SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 186

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 10 agosto 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Banca d'Italia

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 31

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 giugno 2022.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 delle risorse aggiuntive REACT-EU per i Programmi operativi nazionali del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e del Fondo sociale europeo (FSE) 2014-2020, annualità 2021. (Decreto n. 1/2022).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i commi 240, 241 e 245 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 1311/2013 del Consiglio del 2 dicembre 2013 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio e successive modificazioni e integrazioni;

Visti gli articoli 20, 21 e 22 del suddetto regolamento (UE) n. 1303/2013 concernenti la riserva di efficacia dell'attuazione pari al 6% delle risorse destinate al FESR e al FSE per l'Obiettivo Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione, in forza dei quali nel 2019 l'importo della riserva è stato definitivamente assegnato dalla Commissione mediante la decisione C (2019) 6200 del 20 agosto 2019, adottata a seguito della verifica di efficacia, per i programmi e le priorità che hanno conseguito i propri target intermedi;

Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione e che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al fondo sociale europeo e che abroga il regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 215/2014 della Commissione europea del 7 marzo 2014 che stabilisce norme di attuazione del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2014 della Commissione europea del 25 febbraio 2014 con il quale è stato approvato il modello per i Programmi operativi nell'ambito dell'obiettivo Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2014/99/UE del 18 febbraio 2014 che definisce l'elenco delle regioni ammesse a beneficiare del finanziamento del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo nonché degli Stati membri ammessi a beneficiare del finanziamento del Fondo di coesione per il periodo 2014-2020;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2014/190/UE del 3 aprile 2014 che fissa la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse globali per il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo sociale

europeo e il Fondo di coesione a titolo dell'obiettivo Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione e dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea, la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse della dotazione specifica per l'iniziativa a favore dell'occupazione giovanile e l'elenco delle regioni ammissibili nonché gli importi da trasferire dalle dotazioni del Fondo di coesione e dei Fondi strutturali di ciascuno Stato membro al meccanismo per collegare l'Europa e agli aiuti agli indigenti per il periodo 2014-2020;

Vista la comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo del 30 giugno 2016 concernente l'adeguamento tecnico del quadro finanziario per il 2017 all'evoluzione del reddito nazionale lordo (RNL) e l'adeguamento delle dotazioni per la politica di coesione (articoli 6 e 7 del regolamento n. 1311/2013 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per periodo 2014-2020);

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2016/1941 della Commissione del 3 novembre 2016 che modifica la suddetta decisione di esecuzione 2014/190/UE;

Visto il regolamento (UE) 2017/2305 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda l'ammontare delle risorse per la coesione economica, sociale e territoriale disponibili per gli impegni di bilancio per il periodo 2014-2020;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno della ripresa dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/182 della Commissione del 12 febbraio 2021 che stabilisce la ripartizione per Stato membro delle risorse REACT-EU per l'anno 2021;

Vista la delibera CIPE n. 8/2015 del 28 gennaio 2015 concernente la presa d'atto dell'Accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi strutturali e di investimento europei 2014-2020, nel testo adottato dalla Commissione europea in data 29 ottobre 2014;

Vista la delibera CIPE n. 10/2015 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei, per il periodo di programmazione 2014-2020 e relativo monitoraggio, previsti nell'Accordo di partenariato 2014-2020;

Viste le decisioni della Commissione europea, di cui alla tabella allegata, con le quali sono stati approvati i Programmi operativi nazionali (PON) cofinanziati dal FESR e dall'FSE dell'obiettivo Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione, programmazione 2014-2020;

Considerato che per i suddetti Programmi è stato già assicurato il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per le annualità dal 2014 al 2020 con i decreti direttoriali IGRUE n. 11 del 2016, n. 1 del 2017, nn. 25 e 38 del 2018, numeri 8, 10 e 37 del 2019, n. 20 del 2020, numeri 3 e 23 del 2021;

Ritenuto necessario assicurare il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione delle risorse aggiuntive REACT-EU dei Programmi operativi nazionali FESR e FSE;

Considerato inoltre che detto cofinanziamento, in base ai piani finanziari delle decisioni vigenti di approvazione dei programmi operativi nazionali e a quanto già assegnato con i citati decreti direttoriali IGRUE, ammonta relativamente ai PON FESR ad euro 62.075.960,00 e relativamente ai PON FSE ad euro 111.889.072,00 quindi complessivamente ad euro 173.965.032,00;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 1° giugno 2022, tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 delle risorse di cui al regolamento (UE) 2020/2221 riportato in premessa, dei Programmi operativi nazionali che beneficiano del sostegno del FESR e del FSE per il periodo di programmazione 2014-2020, ammonta complessivamente ad euro 173.965.032,00 così come specificato nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione procede all'erogazione delle risorse sulla base delle domande di pagamento inoltrate dalle amministrazioni titolari dei Programmi.

3. Le amministrazioni interessate effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, le amministrazioni titolari degli interventi comunicano i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2022

L'Ispettore generale Capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1120

ALLEGATO

PON FESR 2014-2020 Legge n. 183/1987 - Cofinanziamento risorse aggiuntive REACT-EU

PON	Decisioni	Annualità 2021
Città Metropolitane	C(2021)6028 del 09/08/2021	34.971.550,00
Imprese e competitività	C(2021)5865 del 03/08/2021	11.765.620,00
Infrastrutture e reti	C(2021)5950 del 06/08/2021	3.255.000,00
Per la Scuola - Competenze e ambienti per l'apprendimento	C(2021)6076 del 12/08/2021	12.083.790,00
Totale compressivo		62.075.960.00

PON FES 2014-2020 Legge n. 183/1987 - Cofinanziamento risorse aggiuntive REACT-EU

PON	Decisioni	Annualità 2021
Governance e capacità istituzionale	C(2021)7145 del 29/09/2021	41.816.527,00
Inclusione	C(2021)6257 del 20/08/2021	1.320.000,00
Ricerca e innovazione	C(2021)5969 del 06/08/2021	18.034.800,00
Sistemi di politiche attive per l'occupazione	C(2021)6687 del 08/09/2021	50.717.745,00
Totale compressivo		111.889.072.00

Totale compressivo PON FESR e FSE	173.965.032.00

22A04539

DECRETO 8 giugno 2022.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 delle risorse addizionali per i Programmi operativi regionali Abruzzo Lazio Marche e Umbria del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) 2014-2020. (Decreto n. 2/2022).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determina, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i commi 240, 241 e 245 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 1311/2013 del Consiglio del 2 dicembre 2013 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020 e in particolare l'art. 7 che prevede, congiuntamente all'adeguamento tecnico per l'anno 2017, il riesame da parte della Commissione europea delle assegnazioni totali di tutti gli Stati membri per gli anni dal 2017 al 2020;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio e successive modificazioni e integrazioni;

Visti gli articoli 20, 21 e 22 del suddetto regolamento (UE) n. 1303/2013 concernenti la riserva di efficacia dell'attuazione pari al 6% delle risorse destinate al FESR e al FSE per l'Obiettivo Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione, in forza dei quali nel 2019 l'importo della riserva è stato definitivamente assegnato dalla Commissione mediante la decisione C (2019) 6200 del 20 agosto 2019, adottata a seguito della verifica di efficacia, per i programmi e le priorità che hanno conseguito i propri target intermedi;

Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni spe-

cifiche concernenti l'Obiettivo Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione e che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 215/2014 della Commissione europea del 7 marzo 2014 che stabilisce norme di attuazione del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2014 della Commissione europea del 25 febbraio 2014 con il quale è stato approvato il modello per i Programmi operativi nell'ambito dell'Obiettivo Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2014/99/UE del 18 febbraio 2014 che definisce l'elenco delle regioni ammesse a beneficiare del finanziamento del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo nonché degli Stati membri ammessi a beneficiare del finanziamento del Fondo di coesione per il periodo 2014-2020;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2014/190/UE del 3 aprile 2014 che fissa la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse globali per il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo sociale europeo e il Fondo di coesione a titolo dell'Obiettivo Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione e dell'Obiettivo cooperazione territoriale europea, la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse della dotazione specifica per l'iniziativa a favore dell'occupazione giovanile e l'elenco delle regioni ammissibili nonché gli importi da trasferire dalle dotazioni del Fondo di coesione e dei Fondi strutturali di ciascuno Stato membro al meccanismo per collegare l'Europa e agli aiuti agli indigenti per il periodo 2014-2020;

Vista la comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo del 30 giugno 2016 concernente l'adeguamento tecnico del quadro finanziario per il 2017 all'evoluzione del reddito nazionale lordo (RNL) e l'adeguamento delle dotazioni per la politica di coesione (articoli 6 e 7 del regolamento n. 1311/2013 del Consiglio);

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2016/1941 della Commissione del 3 novembre 2016 che modifica la suddetta decisione di esecuzione 2014/190/UE;

Visto il regolamento (UE) 2017/2305 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda l'ammontare delle risorse per la coesione economica, sociale e territoriale disponibili per gli impegni di bilancio per il periodo 2014-2020;

Vista la delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 8/2015 del 28 gennaio 2015 concernente la presa d'atto dell'Accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi strutturali e di investimento europei 2014-2020, nel testo adottato dalla Commissione europea in data 29 ottobre 2014;

Vista la delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 10/2015 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei, per il periodo di programmazione 2014-2020 e relativo monitoraggio, previsti nell'Accordo di partenariato 2014-2020;

Vista la delibera CIPE n. 50/2017 del 10 luglio 2017 che, nel prendere atto che nell'ambito delle risorse addizionali europee assegnate all'Italia previste dal citato regolamento UE n. 1311/2013, una quota pari a 200 milioni di euro è destinata ai Programmi operativi FESR delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, colpite dal sisma del 2016, dispone l'assegnazione di una quota di pari importo a titolo di cofinanziamento nazionale;

Considerato che l'importo di 200 milioni di cui alla citata delibera 50/2017 è stato già acquisito nella contabilità del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per le finalità ivi previste;

Considerato che per i suddetti Programmi è stato già assicurato il cofinanziamento nazionale delle risorse addizionali a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 nella misura del 70 per cento, per un importo pari a 140 milioni di euro, nell'ambito dei decreti direttoriali IGRUE per le annualità dal 2017 al 2020, numeri 25 e 38 del 2018, numeri 8, 10 e 37 del 2019, n. 20 del 2020, numeri 3 e 23 del 2021;

Ritenuto necessario, pertanto, assicurare il restante cofinanziamento statale, pari a 60 milioni di euro, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987;

Viste le decisioni della Commissione europea, di cui alla tabella allegata, con le quali sono stati approvati i Programmi operativi regionali (POR) cofinanziati dal FESR dell'Obiettivo Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione, programmazione 2014-2020;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 1° giugno 2022, svoltasi in modalità videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 delle risorse addizionali di cui al regolamento (UE) 1311/2013 riportato in premessa, dei Programmi operativi regionali Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria che beneficiano del sostegno del FESR per il periodo di programmazione 2014-2020, ammonta complessivamente ad euro 60.000.000,00 così come specificato nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione procede all'erogazione delle risorse sulla base delle domande di pagamento inoltrate dalle amministrazioni titolari dei Programmi.

3. Le amministrazioni interessate effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, le amministrazioni titolari degli interventi comunicano i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2022

L'Ispettore generale Capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1088

ALLEGATO

POR FESR 2014-2020 - LEGGE N. 183/1987 - Cofinanziamento risorse addizionali

POR	Decisioni	L. 183/1987
Abruzzo	C(2021)3149 del 28/04/2021	6.000.000,00
Lazio	C(2020)6278 del 09/09/2020	8.400.000,00
Marche	C(2020)6813 del 01/10/2020	37.200.000,00
Umbria	C(2020)5383 del 04/08/2020	8.400.000,00
Totale complessivo		**60.000.000,00**

22A04540

DECRETO 8 giugno 2022.

Rideterminazione delle risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 in favore del Programma complementare di azione e coesione per la *governance* dei sistemi di gestione e controllo del periodo di programmazione 2014/2020. (Decreto n. 3/2022).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i commi 240, 241, 242, 243 e 245 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei Programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi strutturali nel medesimo periodo;

Vista la delibera CIPE n. 10/2015 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto in particolare il punto 2 della medesima delibera in base al quale appositi programmi di azione e coesione a titolarità di amministrazioni centrali dello Stato sono adottati per la messa in opera di interventi di assistenza tecnica finalizzati all'attivazione di adeguati sistemi di gestione e controllo dei programmi comunitari 2014/2020 nonché per lo svolgimento delle attività a sostegno della governance di quelli dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea, finanziati con le disponibilità del citato Fondo di rotazione;

Vista la delibera CIPE n. 114/2015 con la quale viene approvato il «Programma complementare di azione e coesione per la *governance* dei sistemi di gestione e controllo 2014/2020», a titolarità del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Visto il decreto dell'8 luglio 2021 del Ministro dell'economia e delle finanze recante la modifica del «Programma complementare di azione e coesione per la *governance* dei sistemi di gestione e controllo 2014-2020» di cui alla suddetta delibera del CIPE n. 114 del 23 dicembre 2015;

Visto l'art. 9, comma 1 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152 recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose» convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, che proroga al 31 dicembre 2026 la data di scadenza dei programmi operativi complementari relativi alla programmazione comunitaria 2014/2020, stabilendo altresì che tali risorse possono essere utilizzate anche per il supporto tecnico e operativo all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Visto il decreto dell'11 febbraio 2022 del Ministro dell'economia e delle finanze recante la modifica del Programma complementare di azione e coesione per la *governance* dei sistemi di gestione e controllo 2014/2020 e assegnazione di risorse aggiuntive;

Visto il proprio decreto n. 1/2015 concernente «Azioni di supporto specialistico finalizzato all'efficiente funzionamento dei sistemi di gestione e controllo degli interventi cofinanziati nel periodo di programmazione 2014/20»;

Considerato che il punto 6 del medesimo decreto prevede che con decreto direttoriale - IGRUE, successivamente all'adozione da parte del CIPE del programma complementare di assistenza tecnica a titolarità del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, saranno apportati gli eventuali adeguamenti al decreto stesso;

Considerato che con proprio decreto n. 25/2016 concernente «Assegnazione di risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 in favore del Programma complementare di azione e coesione per la governance dei sistemi di gestione e controllo del periodo di programmazione 2014/2020» sono stati effettuati i necessari adeguamenti del suddetto decreto n. 1/2015 relativamente alle amministrazioni beneficiarie e agli interventi finanziati ed ha assegnato al Programma stesso un importo complessivo di 142.227.944,00 euro a carico del predetto Fondo di rotazione;

Considerato che con proprio decreto n. 42/2019 concernente «Rimodulazione delle risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, in favore del Programma complementare di azione e coesione per la governance dei sistemi di gestione e controllo del periodo di programmazione 2014/2020», sono stati effettuati i necessari adeguamenti del suddetto decreto n. 25/2016 relativamente alle amministrazioni beneficiarie e agli interventi finanziati;

Considerato che con la legge 27 dicembre 2019, n. 160 è stato istituito apposito piano gestionale nell'ambito del cap. 7493 concernente le somme da versare al conto corrente infruttifero aperto presso la tesoreria centrale dello stato denominato «Ministero del tesoro - fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie: finanziamenti nazionali», con una dotazione di 40 milioni di euro annui per gli anni 2020, 2021 e 2022 avente la seguente denominazione: «Prosecuzione del programma complementare di azione e coesione per la *Governance* dei sistemi di gestione e controllo 2014-2020»;

Visto l'art. 1, comma 57 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 che all'art. 242, comma 7, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ha aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato integra il Programma complementare di azione e coesione per la *governance* dei sistemi di gestione e controllo 2014-2020, di cui alla deliberazione del CIPE n. 114 del 23 dicembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 70 del 24 marzo 2016, con interventi di rafforzamento della capacità amministrativa e tecnica per assicurare la conclusione della programmazione 2014-2020 e l'efficace avvio del nuovo ciclo di programmazione dell'Unione europea 2021-2027, mediante l'utilizzo delle risorse a tal fine stanziate dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160».

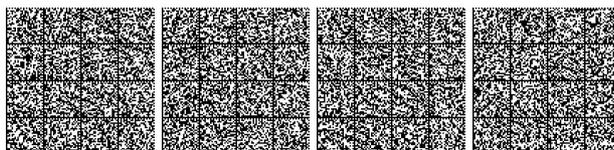
Considerato che il Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla legge n. 183/1987 ha già acquisito le risorse previste dalla citata legge n. 160/2019 per gli anni 2020, 2021 e 2022 per complessivi 120 milioni di euro;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ha previsto uno stanziamento di euro 40.000.000,00 complessivi per la prosecuzione del Programma complementare di azione e coesione per la *governance* dei sistemi di gestione e controllo 2014/2020, suddivisi nei seguenti anni: 15.000.000 per gli anni 2022 e 2023 e 10.000.000 per il 2024;

Vista la nota n. 27036 del 7 aprile 2022 del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Servizio centrale per il PNRR con cui è stata trasmesso la nuova versione del Programma complementare di azione e coesione per la *Governance* dei sistemi di gestione e controllo 2014/2020, come modificato dal citato decreto dell'11 febbraio 2022 del Ministro dell'economia e delle finanze, che rimodula la dotazione finanziaria del suddetto Programma in complessivi euro 302.227.944,00 a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987;

Ritenuto opportuno procedere ad assegnare le risorse al Programma complementare in argomento per il suddetto importo di euro 302.227.944,00 per consentire la prosecuzione del supporto specialistico per le autorità di audit dei programmi finanziati dai Fondi strutturali e di investimento europei del periodo di programmazione 2014/2020 e per il tempestivo avvio delle nuove iniziative previste nella versione del programma approvata con il citato decreto dell'11 febbraio 2022;

Considerato che per il suddetto Programma è stato già assicurato il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 con i decreti direttoriali IGRUE n. 1/2015, n. 25/2016 e n. 42/2019 ammontante complessivamente ad euro 142.227.944,00;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 1° giugno 2022 svoltasi in modalità videoconferenza;

Decreta:

1. L'assegnazione di risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 in favore del «Programma complementare di azione e coesione per la *governance* dei sistemi di gestione e controllo del periodo di programmazione 2014/2020» viene rideterminata in complessivi 302.227.944,00 euro così come specificato, relativamente alle amministrazioni beneficiarie e agli interventi finanziati, nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La predetta assegnazione di euro 302.227.944,00 annulla e sostituisce le assegnazioni a carico del Fondo di Rotazione disposte in favore del Programma complementare di azione e coesione per la *governance* dei sistemi di gestione e controllo del periodo di programmazione 2014/2020 con i decreti direttoriali citati nelle premesse.

3. All'erogazione delle suddette risorse si provvede nei limiti delle disponibilità annualmente assegnate dal Bilancio dello Stato al Fondo di rotazione nell'apposito piano gestionale nell'ambito del cap. 7493.

4. All'attuazione del Programma provvede il Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, secondo le modalità previste dal Programma stesso.

5. La messa a disposizione delle risorse a carico del Fondo di rotazione in favore delle amministrazioni beneficiarie viene effettuata dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sulla base delle procedure previste dall'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 568/1988 e successive modificazioni ed integrazioni.

6. Il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - provvede alle verifiche di competenza sulle spese sostenute dalle amministrazioni beneficiarie in attuazione degli interventi finanziati dal Programma, sulla base del sistema di controllo ivi previsto.

7. Le amministrazioni beneficiarie sono responsabili della realizzazione degli interventi a loro titolarità, secondo le norme vigenti per i rispettivi ordinamenti, tenuto conto delle procedure di attuazione stabilite nel Programma e delle ulteriori istruzioni impartite dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, in qualità di amministrazione titolare del programma.

8. Le amministrazioni beneficiarie assicurano che le spese sostenute per la realizzazione degli interventi siano conformi alla normativa comunitaria e nazionale di riferimento, nonché corrette, ammissibili e coerenti con gli obiettivi del programma.

9. Sulle stesse amministrazioni gravano i controlli previsti dalla normativa vigente, secondo il rispettivo ordinamento, ivi compresi i controlli preventivi di regolarità amministrativa e contabile. La documentazione relativa all'attuazione degli interventi ed ai controlli svolti è custodita dalle stesse e messa a disposizione per eventuali controlli successivi da parte degli organismi competenti.

10. Le amministrazioni beneficiarie assicurano la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi ed irregolarità nell'attuazione degli interventi e nell'utilizzo delle relative risorse finanziarie.

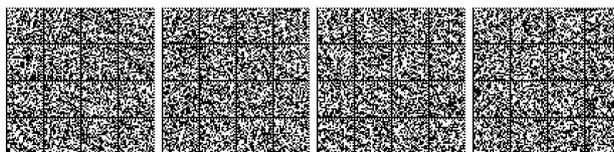
11. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso nell'ambito del Programma, le amministrazioni beneficiarie sono responsabili del recupero e della restituzione al Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 delle corrispondenti somme già erogate.

12. Le amministrazioni beneficiarie inviano al Sistema unitario di monitoraggio presso la Ragioneria generale dello Stato - IGRUE i dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi agli interventi di rispettiva competenza, utilizzando le funzionalità del sistema di monitoraggio dei fondi SIE 2014 - 2020.

13. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2022

L'Ispettore generale Capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1097

ALLEGATO

Programma complementare di azione e coesione per la governance dei sistemi di gestione e controllo 2014/2020

Elenco degli interventi finanziati **Importi in euro**

Amministrazione beneficiaria	Interventi	Importo
Abruzzo	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	5.484.576,00
Basilicata	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	5.847.000,00
Calabria	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	6.479.810,00
Campania	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	18.659.110,00
Emilia-Romagna	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	7.427.800,00
Friuli Venezia-Giulia	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	4.361.360,00
Lazio	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	10.719.240,00
Liguria	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	3.034.605,00
Lombardia	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	5.558.791,00
Marche	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	1.834.975,00
Molise	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	2.791.360,00
PA Bolzano	Rafforzamento dell'Autorità di audit provinciale dei programmi UE 2014/2020	2.905.115,00
PA Trento	Rafforzamento dell'Autorità di audit provinciale dei programmi UE 2014/2020	2.540.000,00
Piemonte	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	6.376.000,00
Puglia	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	10.170.000,00
Sardegna	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	8.421.180,00
Sicilia	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	12.005.630,00
Toscana	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	6.187.195,00
Umbria	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	2.793.762,89
Valle d'Aosta	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	1.839.000,00
Veneto	Rafforzamento dell'Autorità di audit regionale dei programmi UE 2014/2020	4.298.490,00
MEF-RGS-IGRUE	Rafforzamento dell'Autorità di audit MEF-RGS-IGRUE dei PON 2014/2020	10.351.262,04
	Rafforzamento dell'Autorità di audit PNRR	7.000.000,00
Agenzia per la coesione territoriale	Rafforzamento dell'Autorità di audit – NUVEC dei PON 2014/2020	16.263.990,00
Ministero del Lavoro	Rafforzamento dell'Autorità di audit dei PON Min. Lavoro 2014/2020	11.759.000,00
Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA)	Rafforzamento dell'Autorità di audit AGEA dei programmi UE 2014/2020	5.900.000,00
MEF-RGS-IGRUE	Rafforzamento del Presidio nazionale di Governance dei programmi UE 2014/2020	13.764.617,00
	Formazione personale delle Autorità di audit dei programmi UE 2014/2020	715.075,07
	Evoluzione del sistema di monitoraggio unitario	4.319.000,00

MEF-RGS-IGB	Adeguamento e ammodernamento del sistema a supporto della tenuta delle scritture contabili del bilancio dello Stato	24.500.000,00
MEF-RGS-IGAE	Implementazione del sistema di monitoraggio delle opere pubbliche, ex D.Lgs. n. 229/2011	2.500.000,00
MEF-RGS-I.Ge.Co.Fi.P	Implementazione dei modelli previsionali di finanza pubblica	3.250.000,00
MEF-RGS	Rafforzamento della capacità amministrativa e tecnica della Ragioneria Generale dello Stato	3.300.000,00
MEF-RGS-IGIT	Supporto al processo di trasformazione digitale della Ragioneria Generale dello Stato	5.000.000,00
MEF-RGS-SC-PNRR	Supporto al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza	60.000.000,00
	Supporto all'attuazione del Programma	3.870.000,00
	Totale	**302.227.944,00**

22A04541

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 29 luglio 2022.

Autovalutazione, valutazione, accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi di studio.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto l'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509» e in particolare l'art. 11, relativo ai regolamenti didattici dei corsi di studio;

Visto l'art. 1-*ter*, comma 1, del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, in base al quale «le Università adottano programmi triennali coerenti con le linee generali di indirizzo definite con decreto del Ministro»;

Vista la legge 16 gennaio 2006, n. 18, recante «Riordino del Consiglio universitario nazionale (CUN)» e in particolare l'art. 2 che prevede tra le competenze del CUN la formulazione di pareri e proposte in materia di ordinamenti degli studi universitari;

Viste le Linee guida europee per l'assicurazione della qualità nello Spazio europeo dell'istruzione superiore, adottate dai Ministri europei dell'istruzione superiore alla Conferenza di Yerevan nel maggio 2015, che modificano le precedenti adottate a Bergen nel 2005;

Visto il documento relativo all'approccio europeo per l'assicurazione della qualità dei programmi congiunti, approvato dai Ministri europei dell'istruzione superiore alla Conferenza di Yerevan, maggio 2015;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, recante «Valorizzazione dell'efficienza delle Università e conseguente introduzione di meccanismi premiali nella distribuzione di risorse pubbliche sulla base di criteri definiti *ex ante* anche mediante la previsione di un sistema di accreditamento periodico delle università e la valorizzazione della figura dei ricercatori a tempo indeterminato non confermati al primo anno di attività, a norma dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240»;

Visti i decreti ministeriali con i quali sono state ridefinite, ai sensi del predetto decreto n. 270/2004, le classi dei corsi di laurea e dei corsi di laurea magistrale;

Visto il decreto ministeriale 25 marzo 2021, n. 289, recante le «Linee generali d'indirizzo programmazione Università 21-23», e, in particolare l'allegato 4 «Linee d'indirizzo sulla programmazione delle Università relativa all'accreditamento di corsi e sedi convenzionale», Sezione A «Corsi di studio convenzionali e a distanza», ai sensi del quale, «le Università possono istituire, previo accreditamento iniziale, le seguenti tipologie di corsi di studio:

a) Corsi di studio convenzionali. Si tratta di corsi di studio erogati interamente in presenza, ovvero che prevedono - per le attività diverse dalle attività pratiche e

di laboratorio - una limitata attività didattica erogata con modalità telematiche, in misura non superiore a un decimo del totale.

b) Corsi di studio con modalità mista. Si tratta di corsi di studio che prevedono - per le attività diverse dalle attività pratiche e di laboratorio - la erogazione con modalità telematiche di una quota significativa delle attività formative, comunque non superiore ai due terzi.

c) Corsi di studio prevalentemente a distanza. Si tratta di corsi di studio erogati prevalentemente con modalità telematiche, in misura superiore ai due terzi delle attività formative.

d) Corsi di studio integralmente a distanza. In tali corsi tutte le attività formative sono svolte con modalità telematiche; rimane fermo lo svolgimento in presenza delle prove di esame di profitto e di discussione delle prove finali.

I corsi di studio nelle classi relative alle discipline di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 2 agosto 1999, n. 264, nonché dei diplomi di specializzazione di cui all'art. 34 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, possono essere istituiti esclusivamente secondo la tipologia *a)*. I corsi afferenti alle classi, individuate con il decreto di cui all'art. 8, comma 2, sentito il CUN, che prevedono, per il perseguimento di specifici obiettivi formativi, particolari attività pratiche e di tirocinio, la frequenza di laboratori ad alta specializzazione e disciplinate da disposizioni di legge o dell'Unione europea possono essere istituiti esclusivamente secondo le tipologie *a)* o *b)*»;

Visto il decreto ministeriale 14 ottobre 2021, n. 1154, recante «Autovalutazione, valutazione, accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi di studio», adottato in attuazione di quanto previsto dall'art. 8, comma 2, lettera *a)*, del decreto ministeriale n. 289/2021, e in particolare gli articoli 4, 5, e 10 nonché l'allegato A - Requisiti di accreditamento del corso di studio;

Visto il decreto ministeriale 1° febbraio 2022 (prot. n. 149), riguardante l'accreditamento dei Corsi di studio erogati in modalità *c)* prevalentemente a distanza o *d)* integralmente a distanza di cui all'allegato 4, Sezione A del decreto ministeriale n. 289/2021;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare l'art. 6, comma 3;

Considerato che l'emergenza sanitaria da COVID-19 ha evidenziato un crescente fabbisogno di laureati in infermieristica;

Vista la mozione dell'8 novembre 2021 della Conferenza permanente delle Facoltà e Scuole di medicina e chirurgia, nella quale si dà atto del crescente fabbisogno della figura professionale degli infermieri;

Visto il decreto ministeriale 1° luglio 2022, n. 1113, recante la definizione dei posti provvisori disponibili per l'accesso ai corsi di laurea triennale delle professioni sanitarie anno accademico 2022/2023 destinati ai candidati dei Paesi UE e non UE residenti in Italia, e le tabelle allegate, secondo la cui ripartizione sono assegnati n. 17.997 posti per il corso di laurea in infermieristica (classe L/SNT1);

Considerato che occorre rispettare i criteri di valutazione periodica e di accreditamento previsti dai decreti ministeriali, tra i quali il decreto ministeriale n. 1154/2021 e precedenti, in merito ai requisiti minimi di docenza stabiliti per classe di studenti;

Visto l'Accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente «la determinazione del fabbisogno per l'anno anno accademico 2022-23 dei laureati magistrali a ciclo unico, dei laureati delle professioni sanitarie e dei laureati magistrali, farmacista, biologo, chimico, fisico, psicologo, ai sensi dell'art. 6-*ter* del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni», dal quale si evince che il fabbisogno per il corso di laurea in Infermieristica risulta superiore rispetto al potenziale formativo espresso dagli Atenei all'incirca di seimilatrecento unità;

Vista la nota MUR, prot. n. 16894 dell'8 luglio 2022 con la quale si richiedeva all'ANVUR di formulare una proposta di revisione dei requisiti di accreditamento iniziale dei corsi di laurea in Infermieristica (Classe L/SNT1) al fine di consentire agli Atenei di procedere ad una integrazione del potenziale formativo già espresso per il Corso in questione tenendo conto dell'obiettivo programmatico del Ministero di assicurare la qualità del percorso formativo e, al contempo, di consentire agli Atenei un graduale raggiungimento dei requisiti di docenza senza che questo comporti eccessive penalizzazioni per l'offerta formativa di Ateneo;

Visto il decreto presidenziale n. 8 del 14 luglio 2022 contenente la proposta ANVUR di integrazione del decreto ministeriale n. 1154/2021 in relazione ai requisiti di accreditamento dei corsi di laurea in infermieristica (Classe L/SNT1), con particolare riguardo all'allegato 1;

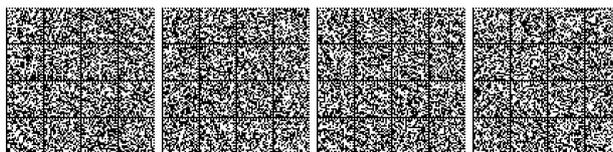
Vista la nota MUR prot. n. 17510 del 18 luglio 2022 con la quale si rappresentava l'esigenza di riesaminare la proposta espressa da ANVUR con il decreto presidenziale n. 8 del 14 luglio 2022, alla luce della possibilità di innalzare la numerosità massima prevista per la Classe in parola;

Vista la delibera del Consiglio direttivo di ANVUR n. 154 del 21 luglio 2022, con la quale si ratifica il decreto del Presidente n. 8 del 14 luglio 2022 e si propone per i corsi di laurea in Infermieristica (Classe L/SNT1), di innalzare la numerosità massima prevista dall'allegato D al decreto ministeriale n. 1154/2021, portandola da settantacinque a cento iscritti;

Ritenuto di dover consentire agli Atenei di procedere ad una integrazione del potenziale formativo già espresso in coerenza con quanto proposto da ANVUR;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni indicate in premessa, con esclusivo riferimento ai corsi di studio in infermieristica (Classe L/SNT1), la numerosità massima di studenti prevista dall'allegato D al decreto ministeriale n. 1154/2021 è innalzata, per i corsi accreditati fino all'anno accademico 2022/2023 compreso, da settantacinque a cento. Ove le Università aumentino il numero di iscritti oltre la suddetta soglia, sarà possibile attivare nell'anno accademico

2022/2023 il predetto corso di laurea a fronte di un piano di raggiungimento dei requisiti di docenza e delle figure specialistiche ai sensi dell'allegato A del decreto ministeriale n. 1154/2021 che deve essere gradualmente realizzato entro e non oltre l'anno accademico 2026/2027 con verifica al 30 novembre 2026, ferme restando le numerosità di docenza per ciascun anno di corso da considerare minime come ivi indicato.

2. L'eventuale sottoscrizione dei piani di raggiungimento di cui al comma 1 non è considerata ai fini dell'applicazione del limite del 2% all'ampliamento dell'offerta formativa già accreditata e in regola con i requisiti di docenza, previsto dall'art. 4, comma 3, del decreto ministeriale n. 1154/2021.

3. Con successivo provvedimento della competente Direzione generale saranno individuati i termini e le modalità operative per l'integrazione del potenziale formativo per il corso di laurea in infermieristica già deliberato dagli organi accademici degli Atenei interessati e inserito nella piattaforma ministeriale dedicata.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2022

Il Ministro: MESSA

22A04449

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 28 luglio 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Bra» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza del regolamento (CE) n. 1263/96 del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1º luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Bra»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento di esecuzione (UE) della Commissione n. 2022/1246 del 14 luglio 2022, è stata registrata la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Bra», affinchè le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Bra», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1246 della Commissione del 14 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – Serie L – 191 20 luglio 2022.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Bra», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 28 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA BRA

Art. 1
Denominazione

La denominazione di origine del formaggio «Bra» è riservata al prodotto avente i requisiti fissati con il presente disciplinare con riguardo ai metodi di lavorazione ed alle caratteristiche organolettiche e merceologiche derivanti dalla zona di produzione delimitata nel successivo art. 3.

Art. 2
Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine «Bra» è riservata al formaggio avente le seguenti caratteristiche: formaggio pressato, prodotto con latte vaccino eventualmente igienizzato ed eventualmente addizionato con piccole aggiunte di latte ovino e/o caprino, eventualmente inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali. Per il Bra Duro e per il Bra di Alpeggio, sia Tenero che Duro è ammessa la parziale scrematura per affioramento o meccanica. È usato come formaggio da tavola per il tipo Tenero, da tavola e da grattugia per il tipo Duro e presenta le seguenti caratteristiche:

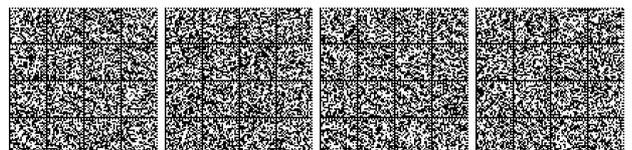
forma: cilindrica con facce piane;

dimensioni: diametro della forma 30-40 cm;

scalzo leggermente convesso di 6-10 cm;

peso: da 6 a 9 kg.

Le dimensioni ed i pesi si riferiscono al prodotto ai minimi di stagionatura:

colore della pasta: per il tipo Tenero bianco o bianco avorio. Per il tipo Duro da leggermente paglierino al giallo ocra; per entrambe le tipologie a volte sono presenti leggere erborinature naturali vicino alla crosta;

struttura della pasta: per il tipo Tenero moderatamente consistente ed elastica con piccole occhiature non troppo diffuse. Per il tipo Duro con piccole occhiature non troppo diffuse;

confezione esterna: per il tipo Tenero crosta non edibile grigio chiara, elastica, liscia e regolare; per il tipo Duro, consistente, dura, di colore beige scuro, può subire trattamenti di oliatura con oli di uso alimentare per un'azione antimuffa;

sapore: gradevolmente profumato, moderatamente sapido per il tipo Tenero, gustoso o fortemente sapido per il tipo Duro;

grasso sulla sostanza secca: minimo 32%.

Art. 3
Zona di produzione

La zona di produzione, del latte e del formaggio, ivi compresa la stagionatura, comprende l'intero territorio della Provincia di Cuneo più il Comune di Villafranca Piemonte in Provincia di Torino. Il «Bra», tipo Tenero e tipo Duro d'Alpeggio è quello derivante dalla lavorazione del latte ottenuto nel periodo di monticazione compreso tra il 1° giugno ed il 15 ottobre, da animali allevati al pascolo; è ammessa un'integrazione alimentare massima, a completamento di quella pascoliva, pari al 10% della sostanza secca giornalmente inserita. Nel caso di allevamenti stanziali di montagna, è considerato Bra Tenero e/o Duro d'Alpeggio quello derivante dalla lavorazione del latte ottenuto da animali allevati al pascolo su terreni situati a quote superiori ai 900 m s.l.m. nel rispetto delle indicazioni sopra riportate relativamente al periodo ed alla alimentazione.

Art. 4
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo di tutti i componenti della filiera, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e del relativo piano di controllo.

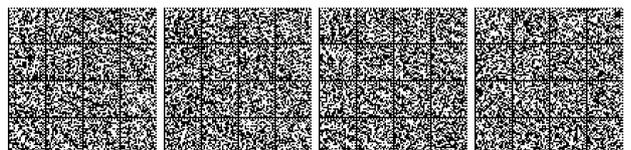
Art. 5
Metodo di ottenimento

L'alimentazione prevalente del bestiame, vaccino ed eventualmente ovino e/o caprino, deve essere costituita da foraggi verdi e/o conservati che possono essere opportunamente integrati. Oltre il 50% della razione (in peso) deve provenire dalle zone di produzione. Il latte è di tipo vaccino, eventualmente addizionato con latte ovino e/o caprino (non oltre il 20%), talvolta parzialmente scremato per affioramento dopo un riposo di dieci/diciotto ore ad una temperatura massima di 18° centigradi, oppure mediante parziale scrematura meccanica. Il latte, derivante da un numero medio di massimo quattro mungiture giornaliere, dopo un'eventuale igienizzazione e filtrazione può essere inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali. La coagulazione viene effettuata ad una temperatura compresa tra i 27° e i 38° C. Il caglio di origine animale deve contenere almeno l'80% di chimosina. È consentito l'utilizzo di coagulante di origine non animale. La durata della coagulazione è di quindici/venticinque minuti. La determinazione di tale soglia temporale avviene al momento del primo taglio. Il formaggio deve essere prodotto con una tecnologia caratteristica con doppia rottura della cagliata in caldaia. La prima rottura della cagliata porta a granuli caseosi della dimensione media di una noce per il Bra Tenero e di un chicco di mais per il Bra Duro, ed è seguita da un tempo massimo di riposo sotto siero di otto minuti. La seconda rottura della cagliata porta a granuli caseosi della dimensione media di un chicco di mais per il Bra Tenero e di un chicco di risone per il Bra Duro. La seconda rottura della cagliata è seguita da agitazione e successivo riposo in caldaia, oppure nel porzionatore con un'eventuale pre-pressatura. Durante questa fase talvolta viene eliminata una parte del siero. Il tempo massimo di riposo è di dieci minuti, la temperatura massima di scarico della cagliata è di 44° C. La cagliata è sottoposta a formatura negli stampi con o senza tela. Esclusivamente per il Bra Duro può essere ammesso, solo quando la cagliata non spurga bene il siero, un eventuale reimpasto a cui segue la successiva formatura negli stampi, seguita da un'adeguata pressatura. Al termine della pressatura le forme vengono lasciate sostare sino al raggiungimento di un pH compreso tra 5,0 e 5,4. Dopodichè il formaggio può essere messo direttamente in salina o lasciato ancora riposare alcune ore in cella ad una temperatura positiva massima di 10° C. La salatura è effettuata in salamoia oppure a secco (due salature). Periodo di stagionatura: quarantacinque giorni il minimo per il tipo Tenero e sei mesi minimo per il tipo Duro. Il Bra tipo Duro stagionato oltre un anno può riportare la menzione «Bra Duro dop Stravecchio». Tale dicitura verrà citata su di una striscia applicabile sul contrassegno cartaceo. La stagionatura avviene in ambienti idonei con una temperatura massima positiva di 15° C e un livello di umidità massimo del 95% per il Bra Tenero. Per la tipologia «Duro» la temperatura può essere innalzata a 18°C. Si produce per l'intero arco dell'anno.

Art. 6
Legame con l'ambiente

L'area compresa tra le Alpi Marittime e Cozie che circondano la Provincia di Cuneo da sud ad ovest, fasciata ad est dalle alte colline di Langa e del Roero è caratterizzata da condizioni da considerarsi molto favorevoli sia per l'allevamento sia per le colture foraggere. La Provincia di Cuneo infatti è caratterizzata da inverni freddi e asciutti e da estati relativamente fresche, rispetto alle zone più orientali della pianura padana. La zona alle pendici della catena alpina e delle colline è una sorta di fertile altopiano solcato dal fiume Po, dal Tanaro e da numerosi affluenti che convergono a ventaglio. Le caratteristiche pedologiche di una pianura di origine alluvionale conferiscono ottimali condizioni di fertilità necessarie ad assicurare foraggi e colture ricche di sostanze nutrienti. Tali particolari condizioni orografica, climatica e idrografica danno una connotazione alla composizione floristica ed alle colture del territorio come pure alle peculiarità del prodotto. Il formaggio Bra nasce dall'ingegno dei margari transumanti dalle terre alte alle aree pedemontane e alle contigue pianure nel periodo invernale. Tale «arte» si è così tramandata e attivata nel tempo grazie al lavoro ed al culto della tradizione dei caseifici di valle e della pianura cuneese. Le caratteristiche specifiche del formaggio Bra sono: la crosta, non edibile, di colore chiaro per il Bra Tenero, imbrunita, consistente ed eventualmente oleata per il Bra Duro; la struttura della pasta è, per il tipo Tenero moderatamente consistente ed elastica con piccole occhiature non troppo diffuse, per il tipo Duro con piccole occhiature non troppo diffuse. Per il tipo Tenero l'odore è delicato ed invitante con sentori di yogurt e burro. L'aroma particolare con note di burro, yogurt e latte neutro. Il sapore spiccatamente dolce, non astringente né piccante. Ottimo anche per insalate e preparazioni al forno. Per il tipo Duro, il gusto è più deciso. Il colore della pasta è dal paglierino chiaro al giallo ocra. Odore gradevole e intenso. Nel sapore prevale il gustoso, con note di dolce e di salato. Queste peculiarità derivano dalla bontà del latte raccolto nel solo territorio della Provincia di Cuneo e dalla particolare salatura. La stagionatura in cantine naturali o in celle climatizzate che riproducono l'umidità e la temperatura delle grotte naturali, incidono in modo sostanziale sulla qualità del prodotto finito. Il formaggio Bra fa parte della storia e della cultura della Provincia di Cuneo. La città di Bra che deve il proprio nome al longobardo brayda, da il nome al formaggio in quanto, nell'antichità, era il principale mercato di commercializzazione del prodotto. Già gli Ordinati Braidesi del 1371 individuarono Bra come attivo centro commerciale del formaggio, oltre che di altre merci. Il Bra viene inoltre menzionato nella disposizione del Ministero dell'agricoltura e delle foreste all'art. 4 del 15 maggio 1941. Le peculiarità del formaggio derivano prevalentemente dal rapporto tra le caratteristiche del latte prodotto in un ambiente «ottimale» sia per le coltivazioni sia per l'allevamento oltre che dalla caratteristica tecnica di lavorazione e stagionatura tramandata, come detto, dai margari transumanti, ai caseifici di fondo valle e della contigua pianura.

Art. 7
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto conformemente a quanto stabilito dagli articoli 53 e 54 del regolamento UE n. 1151/2012 dall'organismo di controllo I.N.O.Q. – Istituto Nord Ovest Qualità – Soc. coop. a r.l. - piazza Carlo Alberto Grosso n. 82 - Moretta (CN) 12033. Tel.: +390172911323; fax: +390172911320; e-mail: inoq@inoq.it

Art. 8
Etichettatura

Successivamente alla formatura, tramite l'utilizzo di apposite fascere marchianti, viene applicato il marchio di origine che riporta la scritta B stilizzata, la tipologia Duro oppure la tipologia Tenero, il numero di casello, costituito dalla sigla della provincia e da un numero a due cifre.

Il marchio di conformità è dato dall'apposizione del contrassegno cartaceo a forma circolare di diametro da 20 a 28 cm su retinatura di colore giallo paglierino per la produzione normale e verde per quella «d'Alpeggio» e dalla marchiatura impressa sullo scalzo.

Riferimenti pantoni, Bra Tenero d'Alpeggio: P366U sfondo,P485U rosso, *yellow* - Bra Tenero: P485U rosso, *yellow*, *yellow* 30% sfondo - Bra Duro d'Alpeggio: P366U sfondo, P485U rosso, P4695U marrone, *yellow* - Bra Duro: P614U sfondo, P485U rosso, P4695U marrone, *yellow*. Il marchio di conformità è costituito da un contrassegno cartaceo (etichetta) che riporta la scritta BRA TENERO o BRA DURO, BRA TENERO D'ALPEGGIO o BRA DURO D'ALPEGGIO, ed il caratteristico logo costituito dall'omino con i baffi e cappello che abbraccia la forma alla quale è stata asportata una fetta. Il logo del formaggio Bra Dop è di colore rosso per il Bra Tenero e il Bra Tenero d'Alpeggio e di colore marrone per il Bra Duro e il Bra Duro d'Alpeggio.

Oltre a tale logo deve comparire il logo comunitario. Solo a seguito di tale procedura il prodotto potrà essere immesso sul mercato con la Denominazione di origine protetta «Bra». Per l'applicazione del contrassegno cartaceo è ammesso l'utilizzo di colla alimentare. Il medesimo logo deve essere riprodotto sul prodotto porzionato. Il formaggio può essere venduto sia intero che al taglio, sia porzionato che preimballato, il tipo Duro può essere preimballato anche grattugiato, per tali opzioni, possono essere riprodotti i loghi in bianco/nero. Le operazioni di porzionatura e preimballo, grattugiatura o grattugia possono essere effettuate anche al di fuori dell'area geografica di produzione.

Vari loghi:

rosso (pantone 485 *U)* (BRA – BRA TENERO – BRA TENERO D'ALPEGGIO)

marrone (pantone 4695 *U)* (BRA DURO – BRA DURO D'ALPEGGIO)

in caso di riproduzione dei loghi in bianco e nero: NERO (BRA – BRA TENERO – BRA TENERO D'ALPEGGIO – BRA DURO – BRA DURO D'ALPEGGIO)

Pantone 485 U

Pantone 4695 U

22A04411

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 luglio 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Fortezza società cooperativa», in Grosseto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «La Fortezza società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 199.567,00, si riscontra una massa debitoria di euro 650.095,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 488.212,00;

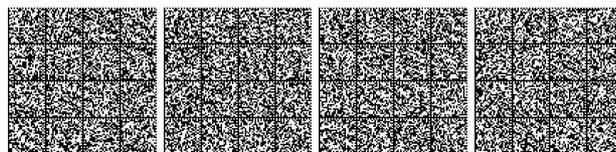
Considerato che in data 25 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 25 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «La Fortezza società cooperativa», con sede in Grosseto (codice fiscale 00090390535) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Riccardo Vannucci, nato il 27 agosto 1965 e residente in Grosseto alla via Tintoretto n. 5.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A04484

DECRETO 27 luglio 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Crescere Insieme - Società cooperativa sociale», in Grottaferrata.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies*;

Visto il decreto ministeriale del 7 aprile 2008 n. GAB 1081, con il quale la società cooperativa «Crescere Insieme - Società cooperativa sociale», con sede in Grottaferrata (RM) – (codice fiscale 03350450585), aderente alla Lega nazionale delle cooperative e mutue, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Stefano Filocamo è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che, sin dall'accettazione dell'incarico, il predetto commissario, solo in data 16 agosto 2021, a seguito di espresso sollecito da parte di questa Autorità di vigilanza formalizzato con nota del 26 giugno 2021, ha provveduto al deposito delle relazioni semestrali dal 30 giugno 2008 al 31 dicembre 2020, previste dall'art. 205 della L.F. del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Preso atto che, da un attento esame della documentazione prodotta, sono emerse gravi carenze in merito alle informazioni fornite dal commissario sulla procedura e sono stare rilevate evidenti e gravi irregolarità, nonché inadempimenti nello svolgimento dell'incarico;

Ritenuta la sussistenza di ragioni di pubblico interesse per promuovere l'avvio del procedimento di revoca, comunicato con nota del 28 ottobre 2021, ai sensi e per gli effetti di cui al combinato disposto degli articoli 37 e 199 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Ritenuto, pertanto, necessario procedere alla revoca del dott. Stefano Filocamo e alla sua sostituzione;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 25 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, il dott. Stefano Filocamo, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, è revocato dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa «Crescere Insieme - società cooperativa sociale», con sede in Grottaferrata (RM).

Art. 2.

1. In sostituzione del dott. Stefano Filocamo, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Maurizio Rubini, nato il 26 aprile 1961 e domiciliato in Viterbo alla via Einaudi n. 8.

Art. 3.

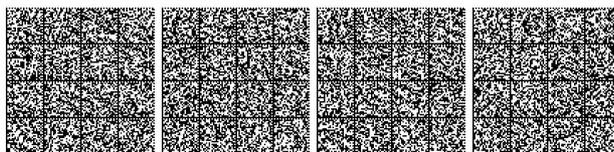
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A04485

DECRETO 27 luglio 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Eurocom società cooperativa», in Piacenza.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visti gli articoli 37 e 199 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni e in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies*;

Visto il decreto ministeriale 17 maggio 2017, n. 218/2017, con il quale la società cooperativa «Eurocom società cooperativa», con sede in Piacenza (PC), codice fiscale 01264900331, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Simone Parmigiani è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 22 luglio 2020, con la quale questa Autorità di vigilanza ha diffidato il commissario a depositare le relazioni semestrali mancanti e a svolgere gli adempimenti obbligatori;

Vista la protratta inerzia del commissario, che non ha mai provveduto al deposito delle relazioni semestrali *ex* art. 205 L.F. e alla predisposizione dello stato passivo, né a riscontrare la diffida succitata;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0262931 del 18 novembre 2020, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della citata legge;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca del dott. Simone Parmigiani dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata ed alla contestuale sostituzione dello stesso;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 25 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le gravi motivazioni indicate in premessa, il dott. Simone Parmigiani è revocato dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa «Eurocom società cooperativa», con sede in Piacenza (PC), codice fiscale 01264900331.

2. In sostituzione del dott. Simone Parmigiani, revocato, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Elena Tapetto, nata il 27 agosto 1984 e residente in Ferrara alla via Bologna n. 93.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A04486

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 23 giugno 2022.

Attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, rifinanziato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145. (Ordinanza n. 897).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 32 e 33 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 riguardanti l'unione dei comuni e l'esercizio associato di funzioni e servizi da parte dei comuni;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009 n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 e in particolare l'art. 1, comma 1 e l'art. 11, con il quale viene istituito un Fondo per la prevenzione del rischio sismico;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, per normativa di settore, ha previsto la soppressione delle erogazioni di contribuiti a carico del bilancio dello Stato per le Province autonome di Trento e Bolzano;

Visti i commi 27 e 28, dell'art. 14 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 concernenti l'esercizio delle funzioni fondamentali dei comuni anche in forma associata;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, di «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante «Codice della protezione civile» e, in particolare, l'art. 2 che sancisce che la prevenzione consiste nelle attività di natura strutturale e non strutturale, svolte anche in forma integrata, come specificato all'art. 22;

Visto l'art. 41 del decreto-legge del 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che prevede la nullità degli atti amministrativi, anche di natura regolamentare, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico in assenza dei corrispondenti CUP che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e trasporti, 17 gennaio 2018 emanato di concerto con il Ministro dell'interno e con il Capo del Dipartimento della protezione civile, con il quale è stato aggiornato il testo delle norme tecniche per le costruzioni;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2004 recante «Indirizzi operativi per la gestione organizzativa e funzionale del sistema di allertamento nazionale e regionale per il rischio idrogeologico e idraulico ai fini di protezione civile» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, il punto 3 della suddetta direttiva, che stabilisce i compiti, le funzioni e l'organizzazione della rete dei Centri funzionali per le finalità di protezione civile e dei Centri di competenza;

Visti gli «Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica» approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 13 novembre 2008;

Viste le «Linee guida per la gestione del territorio in aree interessate da Faglie attive e capaci (FAC)» approvate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 7 maggio 2015, integrative degli indirizzi e criteri per la microzonazione sismica approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle province autonome il 13 novembre 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 settembre 2012, recante la definizione dei principi per l'individuazione e il funzionamento dei Centri di competenza;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 gennaio del 2014, recante «Programma nazionale di soccorso per il rischio sismico»;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 20 marzo 2003, n. 3274, recante «Primi elementi in materia di criteri generali per la classificazione sismica del territorio nazionale e di normative tecniche per le costruzioni in zona sismica», che, al comma 3 dell'art. 2, prevede l'obbligo di verifica sia degli edifici di interesse strategico e delle opere infrastrutturali la cui funzionalità durante gli eventi sismici assume rilievo fondamentale per le finalità di protezione civile, sia degli edifici e opere infrastrutturali che possono assumere rilevanza in relazione alle conseguenze di un eventuale collasso, con priorità per edifici e opere situate nelle zone sismiche 1 e 2;

Visto l'art. 2, comma 4, della medesima ordinanza 20 marzo 2003, n. 3274, che stabilisce che il Dipartimento della protezione civile provveda, tra l'altro, ad individuare le tipologie degli edifici e delle opere che presentano le caratteristiche di cui al comma 3, e a fornire ai soggetti competenti le necessarie indicazioni per le relative verifiche tecniche che dovranno stabilire il livello di adeguatezza di ciascuno di essi rispetto a quanto previsto dalle norme;

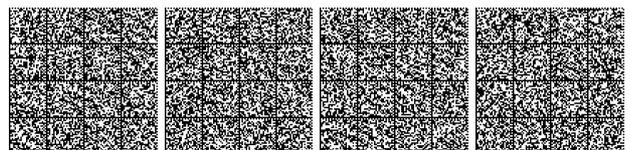
Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 21 ottobre 2003, n. 3685, recante «Disposizioni attuative dell'art. 2, commi 2, 3 e 4, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3274 del 20 marzo 2003», con il quale, tra l'altro, sono state rispettivamente definite per quanto di competenza statale le tipologie degli edifici di interesse strategico e delle opere infrastrutturali la cui funzionalità durante gli eventi sismici assume rilievo fondamentale per le finalità di protezione civile e quelle degli edifici e delle opere che possono assumere rilevanza in relazione alle conseguenze di un eventuale collasso, nonché le indicazioni per le verifiche tecniche da realizzare su edifici e opere rientranti nelle predette tipologie;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 luglio 2004, n. 3362 che all'allegato 2 determina, tra l'altro, il costo convenzionale delle verifiche tecniche;

Visti gli obiettivi e i criteri per l'individuazione delle azioni per la prevenzione del rischio sismico definiti da una apposita Commissione di esperti di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3843/2010 ed istituita con decreto del Capo Dipartimento della protezione civile del 28 gennaio 2010;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907 del 13 novembre 2010, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2010 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico e in particolare l'art. 5 che al comma 7 ha previsto, al fine di supportare e monitorare a livello nazionale gli studi, in attuazione degli «Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica», l'istituzione di una Commissione tecnica, che opera a titolo gratuito presso il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2011 che ha costituito la Commissione tecnica di supporto e monitoraggio degli studi di microzonazione sismica di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* dell'ordinanza del Presidente del Consigli dei Ministri n. 3907 del 13 novembre 2010;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007 del 29 febbraio 2012, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità

2011 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 52 del 20 febbraio 2013, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2012 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 171 del 19 giugno 2014, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2013 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 293 del 26 ottobre 2015, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2014 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento del 9 marzo 2016 in attuazione dell'art. 3, comma 6 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 19 giugno 2014, n. 171, che istituisce il Tavolo tecnico per la gestione delle attività connesse alle ordinanze n. 3907/2010 e seguenti in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 344 del 9 maggio 2016, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2015 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 6 giugno 2018 che istituisce, in sostituzione del precedente, un nuovo Tavolo tecnico per la gestione delle attività connesse alle ordinanze n. 3907/2010 e seguenti, adottate in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 532 del 12 luglio 2018, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2016 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 675 del 18 maggio 2020, che disciplina le risorse non utilizzate di cui alle ordinanze numeri 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018 di attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, che prevede la revoca delle risorse non utilizzate entro ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della medesima ordinanza 675, con scadenza al 25 maggio 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 780 del 2021, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per le annualità 2019, 2020 e 2021 di attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 a seguito del rifinanziamento previsto dalla legge n. 145 del 30 dicembre 2018, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Vista la riunione del Tavolo tecnico del 16 maggio 2022 in cui le regioni hanno esposto lo stato di attuazione del Fondo evidenziando alcune problematiche per l'utilizzo di una parte delle risorse entro i termini stabiliti dall'ordinanza n. 675/2020;

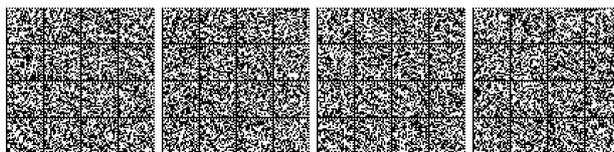
Vista la nota della Conferenza delle regioni e delle province autonome prot. n. 3501 del 19 maggio 2022 nella quale viene richiesta una revisione dei termini di cui all'art. 4, comma 1 dell'ordinanza n. 675/2020 al fine di consentire una maggiore flessibilità nell'utilizzo delle risorse trasferite, anche in considerazione della occorsa situazione emergenziale dell'epidemia da Covid-19;

Considerato che, da quanto evidenziato dalla citata nota della Conferenza delle regioni e delle province autonome, alcune regioni non riusciranno a chiudere nei tempi stabiliti dall'ordinanza n. 675/2020 le procedure di affidamento di studi, analisi e interventi ormai avviate;

Considerato altresì che, da quanto evidenziato dalla citata nota della Conferenza delle regioni e delle province autonome, per problemi legati a indisponibilità in bilancio non sarà possibile per alcune regioni utilizzare parte delle risorse entro i termini stabiliti dall'ordinanza n. 675/2020 e che il riaccertamento in bilancio è soggetto a tempistiche diverse da regione a regione;

Considerato altresì che, per le risorse non utilizzate delle citate ordinanze, le regioni, anche per il tramite della Conferenza delle regioni e delle province autonome, hanno rappresentato l'esigenza di non vanificare gli sforzi profusi per l'utilizzo delle risorse residue per la riduzione del rischio sismico, che in particolare negli ultimi mesi hanno registrato una significativa accelerazione nell'impiego;

Considerato che le risorse, già trasferite alle regioni, relative alle azioni di cui all'art. 2 comma 1 lettere *a)*, *b)* e *c)* delle ordinanze numeri 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018, alla data del 23 maggio 2022 ammontano rispettivamente a euro 68.106.198,47 per le azioni di cui alla lettera *a)*, a euro 754.687.202,11 per gli interventi di cui alla lettera *b)*, e a euro 109.387.900,40 per le azioni di cui alla lettera *c)*;

Considerato inoltre che le risorse non ancora utilizzate dalle regioni per le criticità sopra evidenziate, relative alle azioni di cui all'art. 2 comma 1 lettere *a)*, *b)* e *c)* delle ordinanze numeri 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018, alla data del 23 maggio 2022 ammontano rispettivamente a euro 12.835.956,94 per le azioni di cui alla lettera *a)*, a euro 27.251.510,33 per gli interventi di cui alla lettera *b)*, e a euro 11.487.460,37 per le azioni di cui alla lettera *c)*;

Ritenuto necessario, anche a causa dei rallentamenti delle attività avvenuti nel 2020 a causa dell'emergenza da Covid-19 e dei significativi progressi registrati nello stato di avanzamento, accordare una proroga di sei mesi del termine previsto dall'art. 4, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 675/2020 al fine di contemperare le casistiche sovraesposte e portare a compimento le iniziative di riduzione del rischio sismico avviate con la citata OPCM n. 3907/2010;

Acquisito il parere della Conferenza unificata nella seduta del 21 giugno 2022;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Proroga del termine di cui all'art. 4, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 675/2020

Il termine, di cui all'art. 4, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 675/2020, è prorogato di sei mesi con scadenza al 25 novembre 2022.

Art. 2.

Clausola di invarianza

All'attuazione della presente ordinanza si provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A04585

ORDINANZA 28 luglio 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Sardegna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nel territorio regionale a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021. (Ordinanza n. 910).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021 con cui è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021 e con la quale sono stati stanziati euro 7.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018, ripartiti come di seguito: euro 1.000.000,00 alla Regione Molise, euro 2.000.000,00 alla Regione Calabria, euro 2.000.000,00 alla Regione autonoma della Sardegna, euro 2.000.000,00 alla Regione Siciliana;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 1° settembre 2021, n. 789 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2022 con la quale è stato prorogato, di due mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 maggio 2022 con la quale: è stata disposta la proroga, fino al 31 maggio 2022, dello stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021; lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021, è stato integrato, per la Regione autonoma della Sardegna, di euro 10.400.000,00 per il completamento delle attività di cui alla lettera *b)* e per l'avvio degli interventi di cui alle lettere *c)*, comprensivi di quelli di cui all'art. 7 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 1° settembre 2021, n. 789, e *d)* del comma 2 dell'art. 25 del suddetto decreto legislativo;

Ravvisata la necessità, al fine di favorire e regolare il proseguimento dell'esercizio delle funzioni commissariali in via ordinaria, di integrare il piano degli interventi con ulteriori interventi, previamente vagliati favorevolmente in fase istruttoria, ma che, per ragioni procedurali anche a causa delle tempistiche ristrette, non risultano allo stato formalmente approvati;

Ritenuto necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Sardegna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Sardegna è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni di commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789 del 1º settembre 2021, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il direttore generale della protezione civile della Regione Sardegna è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 6 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789 del 1º settembre 2021 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvate alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Per le ragioni di cui in premessa, il soggetto responsabile predispone, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un'integrazione del piano degli interventi, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile, contenente gli interventi da effettuare finanziati dalla delibera del Consiglio dei ministri del 17 maggio 2022; nonché l'utilizzo delle risorse residue disponibili sulla contabilità speciale. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie, in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi, nonché per la riduzione di termini analiticamente individuati, specificate nella citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789/2021.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il commissario delegato della Regione Sardegna di cui all'art. 1, comma 1, della citata ordinanza n. 789 del 1º settembre 2021 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, si avvale delle strutture organizzative della Regione Sardegna, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connesse il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6314 aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789 del 1º settembre 2021, che viene allo stesso intestata fino al 26 agosto 2024.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Entro i termini temporali di operatività delle contabilità speciali di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi piani degli interventi, nei quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione Sardegna che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulle contabilità speciali all'atto della chiusura delle medesime, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile

una relazione sull'attività svolta e, a seguito dell'effettiva ultimazione di tutti gli interventi ricompresi nei piani approvati, provvede altresì a inviare una comunicazione conclusiva.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A04434

ORDINANZA 29 luglio 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nel territorio regionale a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021. (Ordinanza n. 911).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021 con cui è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021 e con la quale sono stati stanziati euro 7.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018, ripartiti come di seguito: euro 1.000.000,00 alla regione Molise, euro 2.000.000,00 alla regione Calabria, euro 2.000.000,00 alla regione autonoma della Sardegna, euro 2.000.000,00 alla Regione Siciliana;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 1° settembre 2021, n. 789 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 16 febbraio 2022, n. 862 recante: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2022 con la quale è stato prorogato, di due mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 maggio 2022 con la quale: è stata disposta la proroga, fino al 31 maggio 2022, dello stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021; lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021, è stato integrato, per la Regione Siciliana, di euro 3.680.000,00 per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per l'avvio degli interventi di cui alle lettere *c)*, comprensivi di quelli di cui all'art. 7 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 1° settembre 2021, n. 789, e *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Ravvisata la necessità, al fine di favorire e regolare il proseguimento dell'esercizio delle funzioni commissariali in via ordinaria, di integrare il piano degli interventi con ulteriori interventi, previamente vagliati favorevolmente in fase istruttoria, ma che, per ragioni procedurali anche a causa delle tempistiche ristrette, non risultano allo stato formalmente approvati;

Ritenuto necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Sicilia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Sicilia è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni di commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789 del primo settembre 2021, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente generale del Dipartimento della protezione civile della regione siciliana è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 6 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789

del primo settembre 2021 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvate alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Per le ragioni di cui in premessa, il soggetto responsabile predispone, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un'integrazione del piano degli interventi, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile, contenente gli interventi da effettuare finanziati dalla delibera del Consiglio dei ministri del 17 maggio 2022 di cui in premessa; l'impiego, per le finalità ivi previste, delle risorse autorizzate ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 16 febbraio 2022, n. 862 per il supporto logistico alle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale e a quelle iscritte negli elenchi territoriali inviate da altre regioni; nonché l'utilizzo delle risorse residue disponibili sulla contabilità speciale.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato della regione siciliana di cui all'art. 1, comma 1, della citata ordinanza n. 789 del primo settembre 2021 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, si avvale delle strutture organizzative della regione siciliana, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connesse, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6252 aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789 del 1° settembre 2021, che viene allo stesso intestata fino al 30 maggio 2024.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018 n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Entro i termini temporali di operatività delle contabilità speciali di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi piani degli interventi, nei quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione siciliana che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulle contabilità speciali all'atto della chiusura delle medesime, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte e, a seguito dell'effettiva ultimazione di tutti gli interventi ricompresi nei piani approvati, provvede altresì a inviare una comunicazione conclusiva.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A04435

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 luglio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di amifampridina, «Amifampridina Serb». (Determina n. 143/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2022 al 31 maggio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4, 5 e 6 luglio 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AMIFAMPRIDINA SERB

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco generico di nuova registrazione:

AMIFAMPRIDINA SERB;

codice ATC - Principio attivo: N07XX05 amifampridina;

titolare: SERB S.A.;

cod. Procedura EMEA/H/C/005839/0000;

GUUE 30 giugno 2022.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della sindrome miastenica di Lambert-Eaton (LEMS) negli adulti.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve iniziare sotto il controllo di un medico con esperienza nel trattamento della malattia.

Solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1646/001 - A.I.C.: 050123013 /E in base 32: 1HTN85 - 10 mg - compressa - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 90 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/22/1646/002 - A.I.C.: 050123025 /E in base 32: 1HTN8K - 10 mg - compressa - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 100 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/22/1646/003 - A.I.C.: 050123037 /E in base 32: 1HTN8X - 10 mg - compressa - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 120 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

22A04352

DETERMINA 26 luglio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di leuprorelina, «Camcevi». (Determina n. 144/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2022 al 31 maggio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4, 5 e 6 luglio 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CAMCEVI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

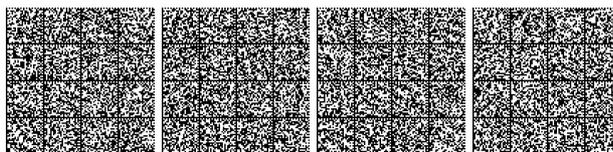
Farmaco di nuova registrazione:

CAMCEVI;

codice ATC - Principio attivo: L02AE02 leuprorelina;

titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

cod. Procedura EMEA/H/C/005034/0000;

GUUE 30 giugno 2022.

Indicazioni terapeutiche

«Camcevi» è indicato per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente avanzato e per il trattamento del carcinoma della prostata ormono-dipendente localizzato ad alto rischio e localmente avanzato in associazione a radioterapia.

Modo di somministrazione

«Camcevi» deve essere preparato e somministrato per via sottocutanea esclusivamente da operatori sanitari aventi familiarità con queste procedure. Per istruzioni sulla preparazione e la somministrazione del medicinale, vedere paragrafo 6.6.

L'iniezione endoarteriosa o endovenosa, rispettivamente, deve essere rigorosamente evitata.

Come per tutti gli altri medicinali somministrati per iniezione sottocutanea, è necessario cambiare periodicamente il sito di iniezione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1647/001 - A.I.C.: 050122011 /E in base 32: 1HTM8V - 42 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 siringa preriempita + 1 ago + 1 copriago di protezione.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo - urologo (RNRL).

22A04353

DETERMINA 29 luglio 2022.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 3/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation – CHAPTER* 1 *Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visto il «*Warning* di prossima decadenza» del 29 ottobre 2021, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal 1º gennaio 2022 al 31 marzo 2022;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del surriferito «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (quali fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del citato *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto ivi specificato;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, alcune delle quali, sussistendo i presupposti di cui alle citate linee guida, sono state accolte;

Preso atto, altresì, dell'intervenuta decadenza del medicinale «Sguardi» A.I.C. n. 032041, per effetto della mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38, e considerato che la società titolare dell'A.I.C., a seguito della domanda di esenzione, non ha inviato controdeduzioni al preavviso di diniego formulato dall'AIFA;

Tenuto conto, altresì, dei dati di commercializzazione dei medicinali trasmessi dal Ministero della salute e consolidati alla data del 15 luglio 2022, da cui risulta che i medicinali inseriti nell'elenco allegato alla presente determina non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

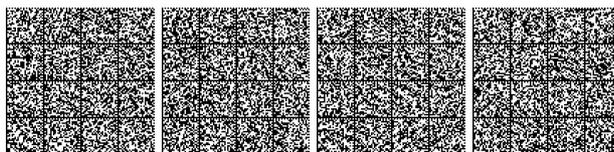
Art. 2.

La presente determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che intercorre dal 1º gennaio 2022 al 31 marzo 2022, ad eccezione del medicinale SGUARDI A.I.C. n. 032041, la cui data di decadenza era prevista per il 1º ottobre 2021.

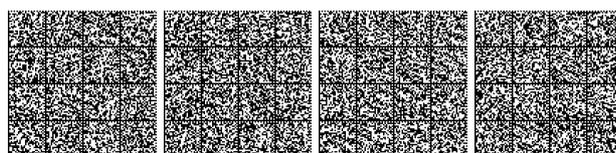
Art. 3.

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2022

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	41722	ARTERPRESS	EURO-PHARMA S.R.L.	01/02/2022
2.	44620	BORTEZOMIB KOANAA	KOANAA HEALTHCARE GMBH	01/01/2022
3.	45011	CALCIO CARBONATO E MAGNESIO CARBONATO ALKALOID-INT	ALKALOID-INT D.O.O.	01/02/2022
4.	45553	CEFUROXIMA HCS	HCS BVBA	01/03/2022
5.	35805	CICLOPOLI	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
6.	36484	CITESINT	GENETIC S.P.A.	01/02/2022
7.	44619	DELAZO	PHARMATHEN S.A.	01/01/2022
8.	22222	DIVIDOL	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/01/2022
9.	36460	DIZATEC	GENETIC S.P.A.	01/02/2022
10.	45708	ETORICOXIB GENERIC PARTNERS	STRIDES PHARMA(CYPRUS)LTD	01/01/2022
11.	37570	FINASTERIDE HEXAL	SANDOZ S.P.A.	01/02/2022
12.	40638	GEMCITABINA PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/01/2022
13.	32199	GOLAFAIR	IODOSAN S.P.A.	01/02/2022
14.	46709	HLAUPNEF	SIGILLATA LIMITED	01/03/2022
15.	45525	IDROCLOROTIAZIDE BLUESCIENCE	BLUESCIENCE UNIPESSOAL LDA	01/02/2022
16.	42385	ILOPROST CHEMI	CHEMI S.P.A.	01/02/2022
17.	35844	INIMUR	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
18.	36275	INIMUR COMPLEX	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
19.	33954	IOPAMIDOLO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/02/2022
20.	34580	ISTANTAL	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/02/2022
21.	44152	KOLFIB	KEDRION S.P.A.	01/03/2022
22.	45915	LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/2022
23.	36929	LIOTONDOL	VEMEDIA MANUFACTURING B.V.	01/02/2022
24.	47035	LORAZEPAM ARISTO PHARMA	ARISTO PHARMA GMBH	01/03/2022
25.	38318	LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2022
26.	37951	LOSARTAN GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/2022
27.	28979	MUPISKIN	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	01/01/2022
28.	45353	NALOXONE ADAPT	EMERGENT OPERATIONS IRELAND LIMITED	01/01/2022
29.	41834	PACET	FG S.R.L.	01/02/2022
30.	45914	PANTOPRAZOLO ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/03/2022
31.	46255	PANTOPRAZOLO DR. REDDY’S	DR. REDDY’S S.R.L.	01/01/2022
32.	25103	PIROXICAM ABC	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/01/2022
33.	27632	POLIMOD	POLICHEM S.R.L.	01/02/2022
34.	32041	SGUARDI	FARMIGEA S.P.A.	01/10/2021
35.	46055	TOCANTRI	SANDOZ S.P.A.	01/03/2022
36.	44971	TRAZODONE ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/02/2022
37.	28504	TRIFLUX	SCHARPER S.P.A.	01/01/2022
38.	28621	TUSSOLVINA	S.F. GROUP S.R.L.	01/02/2022
39.	43660	YANIMO RESPIMAT	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	01/03/2022

22A04436

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ialuronato di sodio, «Connettivina».

Estratto determina AAM/PPA n. 587/2022 del 27 luglio 2022

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento ASMF per il principio attivo acido ialuronico sale sodico per il medicinale «Connettivina» per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

044) «0,2% crema» 1 tubo da 15 g;

(057) «2 mg garze impregnate» 10 garze impregnate sterili cm 10 x 10;

(069) «200 mg/100 ml spray cutaneo, soluzione» flacone nebulizzatore da 20 ml per uso cutaneo;

(071) «4 mg garze impregnate» 10 garze impregnate sterili cm 10 x 20;

(083) «12 mg garze impregnate» 5 garze impregnate sterili cm 20 x 30;

(095) «0.2% gel» 1 tubo 30 g;

(121) «0,2% crema» tubo da 100 g;

(133) «0,2% crema» tubo da 30 g.

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.a. - Dir. affari regolatori - dott.ssa Alberti - via Ponte della fabbrica n. 3/A - Abano Terme.

Codice pratica: VN2/2021/193.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04413

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ialuronato di sodio + sulfadiazina argentica, «Connettivina Plus».

Estratto determina AAM/PPA n. 588/2022 del 27 luglio 2022

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo acido ialuronico sale sodico per il medicinale CONNETTIVINA PLUS (028440) per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

(030) «0,2% + 1% crema» tubo 25 g;

(055) «4 mg + 80 mg garze impregnate» 10 garze impregnate cm 10 x 20;

(067) «12 mg + 240 mg garze impregnate» 5 garze impregnate cm 20 x 30 per uso cutaneo;

(079) «2 mg + 40 mg garze impregnate» 10 garze impregnate cm 10 x 10.

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.a. - Dir. affari regolatori- dott.ssa Alberti - via Ponte della Fabbrica n. 3/A - Abano Terme.

Codice pratica: VN2/2021/196.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04414

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di sertralina cloridrato, «Tatig» e «Zoloft».

Estratto determina AAM/PPA n. 589/2022 del 27 luglio 2022

Codici pratica:

VC2/2021/152 - NL/H/XXXX/WS/523;

VC2/2021/409 - NL/H/XXXX/WS/564.

Sono autorizzati i seguenti *worksharing* di variazioni:

NL/H/XXXX/WS/523 - tipo II - C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per includere le informazioni relative allo studio SPRITES;

NL/H/XXXX/WS/564 - tipo II - C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per sostituire «farmaci oppiacei» con «oppioidi» per chiarire che l'avvertenza relativa all'aumento del rischio di sindrome serotoninergica (SS) è relativa agli oppioidi come classe.

Paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento al QRD *template*. Modifiche editoriali minori relativamente ai medicinali TATIG - A.I.C. n. 027754 (in tutte le confezioni attualmente autorizzate) e ZOLOFT - A.I.C. n. 027753 (in tutte le confezioni attualmente autorizzate).

Titolare A.I.C.: Viatris Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano, codice fiscale 03009550595.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche

autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04415

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ketoprofene sale di lisina, «Brufen dolore».

Estratto determina AAM/PPA n. 591/2022 del 27 luglio 2022

È autorizzata la seguente variazione: modifica della fabbricazione di un principio attivo - aggiornamento dell'ASMF relativo al principio attivo, ketoprofene sale di lisina, da parte di un fornitore già approvato, per il medicinale BRUFEN DOLORE per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

(018) «40 mg granulato» 12 bustine in carta/AL/PE;

(020) «40 mg granulato» 24 bustine in carta/AL/PE;

(032) «40 mg granulato» 30 bustine in carta/AL/PE.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - Milano, codice fiscale 02789580590.

Codice pratica: VN2/2021/234.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04416

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciclopirox, «Roxolac».

Estratto determina AAM/PPA n. 594/2022 del 27 luglio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale ROXOLAC:

BE/H/0266/001/II/013, tipo II, C.I.4) – aggiornamento degli stampati per revisione del CCDS; si modificano i paragrafi 3, 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, 4.9, 5.3 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

BE/H/0266/001/II/014, tipo II, C.I.4) – aggiornamento degli stampati, per introduzione di nuove avvertenze (ipersensibilità sistemica/locale allo smalto); si modificano i paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Si apportano altresì modifiche formali ai testi e si inserisce l'aggiornamento del link per il sistema nazionale di segnalazione delle reazioni avverse sospette; adeguamento al QRD *template*, nella versione corrente; modifiche editoriali minori.

Confezioni A.I.C. n.:

041130016 - «80 mg/g smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 3 ml con pennello applicatore;

041130028 - «80 mg/g smalto medicato per unghie» 2 flaconi in vetro da 3 ml con pennello applicatore.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a., codice fiscale 01538130152, con sede legale e domicilio fiscale in - viale G. Washington n. 70 - 201246 Milano, Italia.

Numeri procedura: BE/H/0266/001/II/013 e BE/H/0266/001/II/014.

Codici pratica: VC2/2020/518 – VC2/2021/119.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04417

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di calcipotriolo e betametasone dipropionato, «Wynzora».

Estratto determina AAM/PPA n. 595/2022 del 27 luglio 2022

Autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni, descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale WYNZORA anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g crema» 2 tubi da 60 g – A.I.C. 049572 023 (base 10) 1H8U5R (base 32).

Principio attivo: calcipotriolo e betametasone dipropionato.

Forma farmaceutica: crema.

Titolare A.I.C..: Almirall S.A. con sede legale e domicilio fiscale in Ronda General Mitre, 151 08022 Barcellona – Spagna.

Procedura europea: DK/H/3168/IB/003.

Codice pratica: C1B/2022/78.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04437

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piroxicam, «Lenotac».

Estratto determina AAM/PPA n. 597/2022 del 27 luglio 2022

Autorizzazione variazione:

È autorizzata la variazione di tipo II - B.I.z) - Aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva piroxicam, relativamente al medicinale: LENOTAC.

Confezioni:

038356010 - «14 mg cerotto medicato» 4 cerotti;

038356022 - «14 mg cerotto medicato» 8 cerotti.

Titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare, 36 - 00071 Pomezia (RM) - Italia, codice fiscale 13118231003.

Codice pratica: VN2/2022/33.

Smaltimento scorte:

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04438

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di claritromicina, «Soriclar».

Estratto determina AAM/PPA n. 598/2022 del 27 luglio 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

variazione di tipo II - C.I.4) Modifiche dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3 e 6.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 1 e 2 del foglio illustrativo in accordo al CCDS per aggiungere le informazioni sul domperidone;

variazione di tipo IB - C.I.z) Modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 2 e 4 del foglio Illustrativo come raccomandato dal CMDh per i medicinali contenenti claritromicina in accordo alle conclusioni del PRAC nell'ambito della procedura PSUSA/00000788/202004; modifica dell'indirizzo per la Segnalazione delle reazioni avverse sospette; modifica da «Clostridium difficile a Clostridioides difficile» in linea con l'attuale terminologia di classificazione, ulteriori modifiche editoriali, relativamente al medicinale: SORICLAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 037456011 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C. n. 037456023 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C. n. 037456050 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 037456062 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse;

A.I.C. n. 037456086 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C. n. 037456098 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Antonio Meucci, 36 Frazione Ospedaletto - 56121 Pisa, Italia - codice fiscale 05200381001.

Codice pratica: VN2/2018/249 - N1B/2021/409.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04439

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di omeprazolo, «Antra» e «Losec».

Estratto determina AAM/PPA n. 369/2022 del 4 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per includere SJS, TEN, DRESS e AGEP nelle ADR cutanee severe (frequenza rara) sulla base della *Clinical Overview* di AstraZeneca, LOSEC™ (omeprazole) di dicembre 2020.

La suddetta variazione è relativa ai medicinali di seguito indicati, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Medicinale ANTRA:

A.I.C. n. 028245090 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 028245114 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 028245126 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 028245138 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule in blister AL.

Medicinale LOSEC:

A.I.C. n. 026804056 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 1 flacone da 14 capsule;

A.I.C. n. 026804106 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

A.I.C. n. 026804082 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

A.I.C. n. 026804094 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule;

A.I.C. n. 026804118 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule;

A.I.C. n. 026804120 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804132 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804144 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804157 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804169 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804171 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804183 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804195 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804207 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804219 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804221 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804233 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804245 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804258 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804260 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804272 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804284 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL;

A.I.C. n. 026804296 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: NL/H/XXXX/WS/525.

Codice pratica: VC2/2021/344.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GmbH, con sede legale in Ziegelhof 24, 17489, Greifswald, Germania.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04487

BANCA D'ITALIA

Disposizioni di vigilanza in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa

Con il presente provvedimento si modificano le «Disposizioni di vigilanza in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa» adottate il 18 dicembre 2012 e successivamente modificate, da ultimo con provvedimento del 13 agosto 2020.

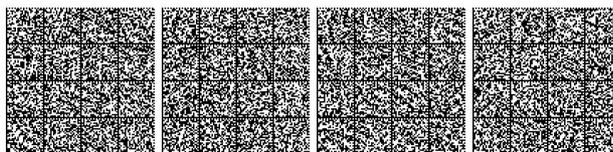
In particolare, il testo delle disposizioni viene allineato alle innovazioni degli assetti organizzativi e procedimentali conseguenti alla costituzione dell'Unità supervisione e normativa antiriciclaggio (SNA) (*cfr.* sez. II, paragrafi 1.1, 1.2 e 1.4).

In conformità con quanto disposto dal regolamento recante la disciplina dell'adozione degli atti di natura normativa o di contenuto generale della Banca d'Italia nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 (provvedimento del 9 luglio 2019), le modifiche apportate alle disposizioni non sono state sottoposte a consultazione pubblica in quanto consistenti esclusivamente nell'individuazione del responsabile del procedimento – effettuata ai sensi della legge n. 241/90 – e in meri adeguamenti agli assetti organizzativi interni conseguenti alla creazione della nuova Unità SNA.

Il presente provvedimento e la versione integrale delle disposizioni, come modificate, consultabili sul sito web della Banca d'Italia, saranno pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le modifiche entreranno in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e si applicheranno alle irregolarità accertate successivamente alla loro entrata in vigore; i procedimenti pendenti continueranno a seguire l'*iter* procedurale previgente.

Roma, 26 luglio 2022

Il Governatore: VISCO

ALLEGATO

DISPOSIZIONI DI VIGILANZA IN MATERIA DI SANZIONI E PROCEDURA SANZIONATORIA AMMINISTRATIVA

Provvedimento del 18 dicembre 2012 e successive modifiche

SANZIONI
E
PROCEDURA SANZIONATORIA AMMINISTRATIVA

SEZIONE I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. Premessa

La disciplina sanzionatoria risponde all'esigenza di censurare il mancato rispetto delle norme poste a presidio della sana e prudente gestione dell'attività bancaria e finanziaria, della correttezza e trasparenza dei comportamenti e della prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.

La disciplina e l'attività sanzionatoria tendono ad assicurare l'effettività delle regole; le sanzioni hanno carattere effettivo, proporzionato e dissuasivo.

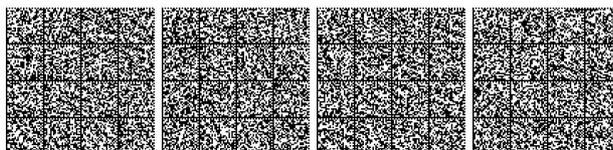
Le presenti disposizioni attuano le previsioni legislative che attribuiscono alla Banca d'Italia competenze in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa, come modificate in seguito al recepimento della Direttiva 2013/36/UE (c.d. CRD IV) (1). La Direttiva ha dettato, tra l'altro, disposizioni armonizzate relative al regime sanzionatorio, in un'ottica tesa a rafforzarne l'efficacia. In particolare, la Direttiva: prevede l'applicabilità di sanzioni sia nei confronti delle persone fisiche sia nei confronti delle persone giuridiche; fissa i limiti massimi edittali per le sanzioni pecuniarie; affianca alla tradizionale sanzione pecuniaria altre misure di natura non patrimoniale (2).

Nel recepire la Direttiva, il legislatore ha esteso il nuovo regime – per ragioni di omogeneità ed efficienza – a tutte le violazioni e a tutti i soggetti sottoposti dal Testo unico bancario ("T.U.") e dal Testo unico della finanza ("T.U.F.") alla potestà sanzionatoria della Banca d'Italia; un regime in parte differenziato continua a trovare applicazione in materia di trasparenza nonché in materia di antiriciclaggio e contrasto al finanziamento del terrorismo ("antiriciclaggio").

La legge prevede l'applicazione di sanzioni amministrative nei confronti delle società o enti e, in presenza di specifici presupposti, delle persone fisiche responsabili delle violazioni; per i casi di maggiore gravità, prevede altresì l'applicazione alle persone fisiche dell'interdizione dall'assunzione di cariche in intermediari bancari, finanziari, assicurativi o presso fondi pensione.

Le presenti disposizioni disciplinano la procedura sanzionatoria

(1) Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE.

(2) Tale impostazione è stata sostanzialmente replicata da altre direttive successivamente emanate in materia bancaria e finanziaria (cfr., ad esempio, direttiva 2014/65/UE, c.d. MiFID II; direttiva 2014/91/UE, c.d. UCITS V; direttiva 2015/849/UE, c.d. AMLD IV).

amministrativa e ne definiscono gli aspetti di dettaglio in attuazione delle regole stabilite dalla legge.

Il Regolamento (UE) n. 1024/2013 (3), che ha istituito il "Meccanismo di Vigilanza Unico" (MVU) operativo dal 4 novembre 2014, prevede l'attribuzione alla Banca Centrale Europea (BCE), tra l'altro, di poteri sanzionatori diretti nei confronti dei soggetti (4) "significativi" quando la violazione ha ad oggetto atti giuridici europei direttamente applicabili (regolamenti dell'Unione Europea, regolamenti o decisioni della BCE) e la sanzione da irrogare ha natura pecuniaria. La BCE ha poteri sanzionatori diretti anche nei confronti dei soggetti "meno significativi", nel caso di violazioni di regolamenti e decisioni della BCE che creano obbligazioni dirette nei confronti di quest'ultima (5).

In tutti gli altri casi, la sanzione è applicata dall'autorità nazionale. In particolare, nell'ambito dell'MVU, la Banca d'Italia:

- nel caso di soggetti "significativi", interviene esclusivamente su richiesta della BCE per applicare le sanzioni alle persone fisiche, per sanzionare le violazioni delle norme nazionali (comprese quelle di recepimento delle direttive riferite all'ambito dei compiti di vigilanza della BCE), e/o per applicare misure non pecuniarie. In queste ipotesi la Banca d'Italia può anche interessare la BCE ai fini dell'avvio di una procedura sanzionatoria (6);
- nel caso di soggetti "meno significativi", applica le sanzioni di propria iniziativa;
- in ogni caso – indipendentemente dalle dimensioni del soggetto – mantiene la piena potestà sanzionatoria nelle materie che esulano dall'attribuzione dei compiti di vigilanza alla BCE (es. correttezza e trasparenza dei comportamenti, prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo).

Le presenti disposizioni si applicano anche alle procedure sanzionatorie avviate dalla Banca d'Italia nell'ambito dell'MVU, secondo quanto previsto dalla Sezione III.

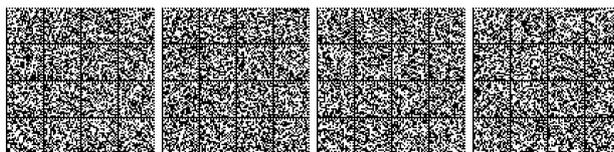
La Banca d'Italia accerta le violazioni, conduce l'istruttoria, irroga le sanzioni ovvero comunica agli interessati di non avere dato seguito alla procedura sanzionatoria avviata nei loro confronti.

---

(3) Regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi. Cfr., altresì, il Regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea del 16 aprile 2014, che istituisce il quadro di cooperazione nell'ambito del Meccanismo di vigilanza unico tra la Banca centrale europea e le autorità nazionali competenti e con le autorità nazionali designate (c.d. "Framework Regulation" o "Regolamento quadro sull'MVU").

(4) L'art. 2, punto 20, del Regolamento (UE) n. 468/2014 elenca i soggetti sottoposti alla vigilanza nell'ambito dell'MVU, includendovi le banche, le società di partecipazione finanziaria, le società di partecipazione finanziaria miste e le succursali di enti creditizi insediate negli Stati membri partecipanti, nonché, a certe condizioni, le controparti centrali.

(5) Cfr. il Regolamento (CE) n. 2532/98 del Consiglio del 23 novembre 1998, come modificato dal Regolamento (UE) n. 2015/159 del Consiglio del 27 gennaio 2015, che prevede i limiti e le condizioni per l'esercizio del potere sanzionatorio da parte della BCE per la violazione degli obblighi previsti dai regolamenti o dalle decisioni dalla stessa adottati.

(6) Art. 18, paragrafo 5, del Regolamento (UE) n. 1024/2013 e art. 134, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 468/2014.

La disciplina e l'attività sanzionatoria sono ispirate a un approccio:

- dissuasivo, tale da scoraggiare la violazione delle regole e la reiterazione del comportamento anomalo;
- proporzionale, al fine di graduare l'intervento sanzionatorio in relazione a ogni circostanza rilevante;
- oggettivo, per assicurare omogeneità di giudizio nella concreta valutazione delle diverse fattispecie;
- trasparente, nei confronti dei soggetti interessati.

2. Fonti normative

La materia è disciplinata dai seguenti articoli del T.U. (d.lgs. 1° settembre 1993, n. 385):

— art. 133, che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie in materia di abuso di denominazione;

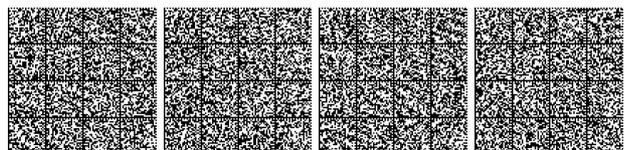
— artt. 139 e 140, che prevedono l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di partecipazioni;

— art. 144, che indica le norme del medesimo T.U. la cui violazione - estesa anche alle relative disposizioni generali o particolari impartite dalle autorità creditizie - determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o degli enti, nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni medesime;

— art. 144-*bis*, che prevede, per le violazioni connotate da scarsa offensività o pericolosità, la possibilità di applicare alla società o agli enti un ordine volto a eliminare le infrazioni, quale sanzione alternativa a quella pecuniaria, e stabilisce che, in caso di inadempimento dell'ordine entro il termine fissato dalla Banca d'Italia, si applichi una sanzione pecuniaria più elevata rispetto all'importo previsto per la violazione originaria;

— art. 144-*ter*, che indica i presupposti in presenza dei quali le violazioni commesse determinano l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie e della sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dall'esercizio di funzioni presso intermediari nei confronti degli esponenti e del personale dei soggetti indicati nell'art. 144, indicando gli importi minimi e massimi e la durata delle sanzioni medesime;

— art. 144-*quater*, che elenca i criteri per la determinazione dell'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie e della durata delle sanzioni accessorie;

— art. 144-*quinquies*, che estende la disciplina delle sanzioni prevista dal T.U. alle violazioni delle disposizioni dell'Unione europea direttamente

applicabili (regolamento UE n. 575/2013 e relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione Europea, o atti dell'EBA direttamente applicabili ai sensi del regolamento UE n. 1093/2010), nelle stesse materie a cui si riferiscono le disposizioni richiamate agli articoli 139, 140, 144, 144-bis e 144-ter del T.U.;

— art. 144-*sexies*, che prevede sanzioni amministrative pecuniarie per i soci e gli amministratori che violano l'obbligo di astensione stabilito dall'art. 53, comma 4, del T.U.;

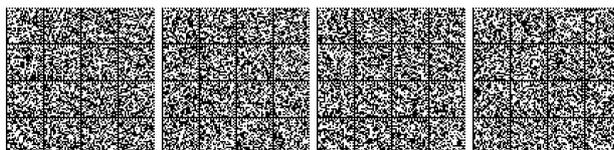
— art. 144-*septies,* che disciplina l'esercizio del potere sanzionatorio nell'ambito del MVU;

— art. 145, che disciplina la procedura sanzionatoria amministrativa;

— art. 145-*ter,* che disciplina gli obblighi di comunicazione all'EBA delle sanzioni applicate;

— art. 145-*quater*, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di emanare disposizioni di attuazione del Titolo VIII del T.U.

La materia è, altresì, disciplinata dai seguenti articoli del T.U.F. (d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58):

— art. 187-*quinquiesdecies*, che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie a tutela dell'attività di vigilanza della Banca d'Italia;
— artt. 188 e 189, che prevedono l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di abuso di denominazione e di partecipazioni al capitale;
— art. 190, che indica le norme del medesimo T.U.F. la cui violazione, estesa anche alle relative disposizioni generali o particolari emanate dalla Banca d'Italia o dalla Consob, determina l'applicabilità delle sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o enti, nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni medesime;
— art. 190-*bis*, che indica i presupposti in presenza dei quali la violazione di disposizioni del T.U.F. in tema di disciplina degli intermediari, dei mercati e della gestione accentrata di strumenti finanziari determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie e della sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione dall'esercizio di funzioni presso intermediari nei confronti degli esponenti e del personale dei soggetti indicati nell'art. 190, indicando gli importi minimi e massimi e la durata delle sanzioni medesime;
— art. 192-*quater*, che prevede sanzioni amministrative pecuniarie per i soci e gli amministratori che violano l'obbligo di astensione stabilito dall'art. 6, comma 2-*novies*, del T.U.F.;
— art. 194-*bis*, che elenca i criteri per la determinazione dell'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie e della durata delle sanzioni accessorie;
— art. 194-*ter*, che estende la disciplina delle sanzioni prevista dagli articoli 189, 190 e 190-*bis* alle violazioni delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili in materia prudenziale (regolamento UE n. 575/2013 e relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione Europea, o atti dell'EBA direttamente applicabili ai sensi del regolamento 1093/2010);

— art. 194-*quater*, che prevede, per le violazioni connotate da scarsa offensività o pericolosità, la possibilità di applicare alla società o enti un ordine volto a eliminare le infrazioni, quale sanzione alternativa a quella pecuniaria, e stabilisce che, in caso di inadempimento dell'ordine entro il termine fissato dalla Banca d'Italia o dalla Consob, si applichi una sanzione pecuniaria più elevata rispetto all'importo previsto per la violazione originaria;

— art. 195, che disciplina la procedura sanzionatoria amministrativa;

— art. 195-*bis*, che disciplina la pubblicazione delle sanzioni;

— art. 195-*ter*, che disciplina gli obblighi di comunicazione all'EBA e all'ESMA delle sanzioni applicate;

— art. 196-*bis*, che attribuisce alla Banca d'Italia e alla Consob il compito di emanare disposizioni di attuazione del Titolo II della Parte V del T.U.F.

Si richiamano, inoltre:

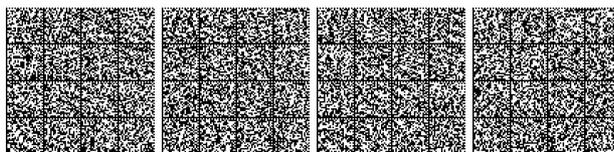
— il Regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi;

— il Regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea del 16 aprile 2014, che istituisce il quadro di cooperazione nell'ambito del Meccanismo di vigilanza unico tra la Banca centrale europea e le autorità nazionali competenti e con le autorità nazionali designate;

— il Regolamento (UE) n. 2015/159 del Consiglio del 27 gennaio 2015, che modifica il regolamento (CE) n. 2532/98 sul potere della Banca centrale europea di irrogare sanzioni;

— le disposizioni della l. 24 novembre 1981, n. 689 ("Modifiche al sistema penale"), e successive modificazioni, che trovano applicazione per gli aspetti della procedura sanzionatoria non disciplinati o non derogati dall'art. 145 del T.U.**,** dagli artt. 188 e 190 del T.U.F. o dall'art. 65, comma 11 del d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231;

— l'art. 44 del d.lgs. 18 agosto 2015, n. 136 ("Attuazione della direttiva 2013/34/UE relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, per la parte relativa ai conti annuali ed ai conti consolidati delle banche e degli altri istituti finanziari, nonché in materia di pubblicità dei documenti contabili delle succursali, stabilite in uno Stato membro, di enti creditizi ed istituti finanziari con sede sociale fuori di tale Stato membro, e che abroga e sostituisce il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 87"), che indica le disposizioni adottate ai sensi del medesimo decreto legislativo la cui violazione determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie, i soggetti destinatari nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni e che prevede l'applicabilità dei capi V e VI del titolo VIII del T.U. alla procedura sanzionatoria e ai criteri per la determinazione delle sanzioni;

— l'art. 2 del d.p.r. 14 marzo 2001, n. 144 ("Regolamento recante norme sui servizi di bancoposta"), per ciò che concerne le attività di bancoposta svolte da Poste Italiane S.p.a.;

— l’art. 67-*septiesdecies* del d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206 ("Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della l. 29 luglio 2003, n. 229"), che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori contenute nel medesimo decreto legislativo;

— l’art. 24 della l. 28 dicembre 2005, n. 262 ("Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari") relativo ai procedimenti della Banca d’Italia per l’adozione di provvedimenti individuali;

— l’art. 59 del d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231, come modificato dal d.lgs. 25 maggio 2017, n. 90 (“Attuazione della direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell’uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847 riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006”), che prevede l’applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per i componenti degli organi di controllo presso gli intermediari bancari e finanziari che omettano di effettuare le comunicazioni obbligatorie ai sensi dell’articolo 46 del medesimo decreto legislativo;

— l’art. 62 del d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231, che indica le disposizioni del medesimo decreto legislativo le cui violazioni determinano l’applicabilità nei confronti degli intermediari bancari e finanziari e dei titolari di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso gli stessi intermediari di sanzioni amministrative pecuniarie e non pecuniarie;

— l’art. 65 del d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231, che prevede l’applicabilità delle previsioni di cui all’articolo 145 T.U., in quanto compatibili, ai procedimenti sanzionatori relativi a violazioni delle disposizioni in materia di antiriciclaggio rientranti nelle attribuzioni della Banca d’Italia e che conferisce alla Banca d'Italia il potere di adottare o integrare proprie disposizioni in materia di procedura sanzionatoria amministrativa;

— il regolamento della Banca d'Italia dell’11 dicembre 2007, che disciplina le modalità di esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi concernenti l’attività di vigilanza della Banca d'Italia;

— il regolamento della Banca d'Italia del 25 giugno 2008, recante l’individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi di competenza della Banca d’Italia relativi all’esercizio delle funzioni di vigilanza in materia bancaria e finanziaria, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

3. Ambito di applicazione e destinatari della disciplina

Le presenti disposizioni disciplinano la procedura sanzionatoria per le violazioni accertate dalla Banca d’Italia nell’esercizio dei compiti in materia di vigilanza sulla sana e prudente gestione dell'attività bancaria e finanziaria, sulla correttezza e trasparenza dei comportamenti e di prevenzione dell'utilizzo del

sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (7).

Esse sono dirette ai soggetti sottoposti alla potestà sanzionatoria della Banca d'Italia ai sensi degli artt. 145 del T.U. e 195 del T.U.F. Per quanto riguarda le società o enti, tali soggetti comprendono, in particolare:

— le banche italiane, comunitarie ed extracomunitarie;

— i soggetti abilitati di cui all'art. 1, comma 1, lettera r) del T.U.F. (8);

— le società capogruppo di gruppi bancari e di SIM, le società appartenenti a tali gruppi e le società incluse nell'ambito della vigilanza consolidata di cui all'art. 65 del T.U. e all'art. 12 del T.U.F.;

— gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del T.U.;

— le società finanziarie capogruppo di gruppi finanziari, le società appartenenti a tali gruppi e le società incluse nell'ambito della vigilanza consolidata di cui all'art. 109 del T.U.;

— gli istituti di moneta elettronica italiani, comunitari ed extracomunitari;

— gli istituti di pagamento italiani, comunitari ed extracomunitari;

— i confidi (9);

— Poste Italiane S.p.a., per l'attività di bancoposta;

— i soggetti ai quali sono state esternalizzate funzioni aziendali essenziali o importanti.

Le persone fisiche sottoposte alla procedura sanzionatoria, al ricorrere dei presupposti stabiliti dagli articoli 144-*ter* del T.U. e 190-*bis* del T.U.F., comprendono gli esponenti e il personale delle società o enti indicati al precedente alinea, in particolare:

— coloro che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o di controllo;

— i dipendenti ai quali è affidata, nell'ambito della struttura aziendale, la responsabilità di specifiche funzioni presso aree o settori operativi;

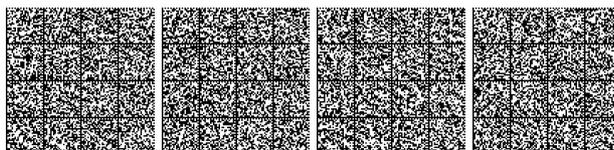
— coloro che operano sulla base di rapporti, anche diversi dal rapporto di lavoro subordinato, che ne determinano l'inserimento nella struttura organizzativa.

Sono inoltre sottoposti alla procedura sanzionatoria i soggetti incaricati della revisione legale dei conti, in relazione alle loro responsabilità in materia di contabilità, per la mancata comunicazione alla Banca d'Italia di atti o fatti, rilevati

---

(7) Restano escluse dall'ambito delle presenti disposizioni le sanzioni in materia di diritti e obblighi delle parti nella prestazione di servizi di pagamento, bonifici transfrontalieri, trattamento del contante.

(8) Ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera r) del T.U.F. "soggetti abilitati" sono le SIM, le imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, le imprese di investimento extracomunitarie, le SGR, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall' articolo 106 del T.U. e le banche italiane, le banche comunitarie con succursale in Italia e le banche extracomunitarie, autorizzati all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento.

(9) Il riferimento è da intendersi ai confidi previsti dall'art. 155 del T.U., nel testo precedente all'entrata in vigore del Titolo III del d.lgs. 141/2010.

nello svolgimento dell'incarico, che possano costituire grave violazione delle norme disciplinanti l'attività bancaria ovvero che possano pregiudicare la continuità dell'impresa o comportare un giudizio negativo, un giudizio con rilievi o una dichiarazione di impossibilità di esprimere un giudizio sul bilancio, nonché per il mancato invio alla Banca d'Italia di ogni altro dato o documento richiesto.

La medesima procedura trova applicazione, altresì, nei confronti delle persone fisiche, delle società o degli enti destinatari delle disposizioni in materia di obbligo di astensione (artt. 53, comma 4, del T.U. e 6, comma 2-*novies*, del T.U.F.), abuso di denominazione (artt. 133 del T.U. e 188 del T.U.F.), partecipazioni (artt. 139 e 140 del T.U., nonché art. 189 del T.U.F.) (10).

Per quanto riguarda le società o enti sottoposti alla potestà sanzionatoria della Banca d'Italia ai sensi del d.lgs. 231/2007, per violazioni in materia di antiriciclaggio, tali soggetti comprendono, in particolare:

- le banche;
- le società di intermediazione mobiliare (SIM);
- le società di gestione del risparmio (SGR);
- le società di investimento a capitale variabile (SICAV);
- le società di investimento a capitale fisso, mobiliare e immobiliare (SICAF);
- gli intermediari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del T.U.;
- gli istituti di moneta elettronica;
- gli istituti di pagamento;
- le succursali insediate in Italia di intermediari bancari e finanziari aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro o in uno Stato terzo;
- le banche, gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro tenuti a designare un punto di contatto centrale in Italia ai sensi dell'art. 43, comma 3, del d.lgs. 231/2007;
- le società fiduciarie iscritte nell'albo previsto ai sensi dell'art. 106 del T.U.;
- i confidi (11);
- i soggetti eroganti micro-credito, ai sensi dell'art. 111 del T.U.;
- Poste Italiane S.p.a., per l'attività di bancoposta;
- Cassa Depositi e Prestiti S.p.a.

---

(10) Con riferimento agli agenti in attività finanziaria e ai mediatori creditizi si richiama quanto previsto dagli articoli 128-*decies* ss. e 144, comma 5-*bis*, del T.U.

(11) Il riferimento è da intendersi ai confidi previsti dall'art. 155 del T.U., nel testo precedente all'entrata in vigore del Titolo III del d.lgs. 141/2010.

Al ricorrere dei presupposti stabiliti dall'art. 62, comma 2, del d.lgs. 231/2007, sono soggetti alla procedura sanzionatoria i titolari di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso gli intermediari di cui sopra. Al ricorrere dei presupposti stabiliti dell'art. 59, comma 2, del medesimo decreto legislativo sono sottoposti alla procedura sanzionatoria i componenti degli organi di controllo presso i medesimi soggetti.

4. Disposizioni transitorie e finali

Le presenti disposizioni entrano in vigore decorsi 15 giorni dalla loro pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana; esse si applicano alle violazioni commesse dopo la loro entrata in vigore. Ai procedimenti amministrativi pendenti alla stessa data e fino alla loro conclusione continueranno a essere applicate le disposizioni previgenti.

A far data dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni, è abrogato il provvedimento della Banca d'Italia del 27 giugno 2011, recante *Disciplina della procedura sanzionatoria amministrativa ai sensi dell'art. 145 del d.lgs. 385/93 e dell'art. 195 del d.lgs. 58/98 e delle modalità organizzative per l'attuazione del principio della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie*.

SEZIONE II

PROCEDURA SANZIONATORIA

1. Fasi della procedura

La procedura sanzionatoria si articola nelle seguenti fasi:

- accertamento delle violazioni;
- contestazione delle violazioni;
- presentazione delle controdeduzioni ed eventuale audizione personale;
- valutazione del complesso degli elementi istruttori;
- proposta al Direttorio di irrogazione delle sanzioni o di archiviazione del procedimento;
- trasmissione della proposta agli interessati ed eventuale presentazione di ulteriori osservazioni al Direttorio;
- adozione del provvedimento sanzionatorio o archiviazione del procedimento da parte del Direttorio;
- notifica e pubblicazione del provvedimento.

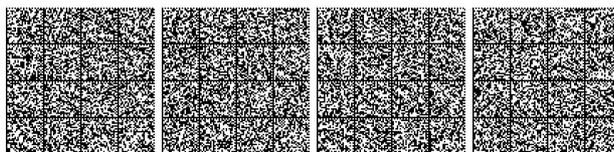
1.1 *Accertamento delle violazioni*

La Banca d'Italia avvia la procedura sanzionatoria amministrativa nei casi in cui accerta la violazione delle norme per le quali è prevista l'irrogazione di sanzioni amministrative.

La Banca d'Italia accerta la violazione una volta acquisiti gli elementi necessari a valutare la sussistenza di un'irregolarità sanzionabile.

Nelle materie disciplinate da norme di principio (di carattere generale o gestionale), in coerenza con esigenze di certezza e prevedibilità della sanzione, la Banca d'Italia valuta la condotta tenendo anche in considerazione eventuali provvedimenti a carattere generale emanati allo scopo di precisare il contenuto del precetto. La Banca d'Italia valuta la fattispecie anche alla luce degli interventi correttivi eventualmente adottati nei confronti degli intermediari, inclusi richiami, ordini, divieti e altri provvedimenti particolari, fra i quali la rimozione di esponenti.

Nei casi in cui fatti di possibile rilievo sanzionatorio di competenza della Banca d'Italia siano stati riscontrati dalla BCE oppure nell'ambito di verifiche condotte da parte della UIF, della Guardia di Finanza o di altre Autorità, la Banca d'Italia esamina la segnalazione ai fini dell'eventuale accertamento della sussistenza di una violazione sanzionabile. Ove sia necessario, ai fini dell'accertamento di una violazione, acquisisce ulteriori elementi.

L'accertamento si perfeziona con l'apposizione agli atti del visto del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria o, in caso di sua assenza o

impedimento, del Vice Capo Dipartimento. In caso di violazioni delle disposizioni in materia di trasparenza delle condizioni contrattuali e correttezza dei rapporti con i clienti, l'accertamento si perfeziona con l'apposizione agli atti del visto del Capo del Dipartimento Tutela della clientela ed educazione finanziaria, o, in caso di sua assenza o impedimento, del Vice Capo Dipartimento o, in sua vece, del Capo del Servizio designato. In caso di violazioni delle disposizioni in materia di antiriciclaggio, l'accertamento si perfeziona con l'apposizione agli atti del visto del Capo dell'Unità di Supervisione e Normativa Antiriciclaggio, o, in caso di sua assenza o impedimento, del Vice Capo. Da tale data, comunicata nella lettera di contestazione, decorrono i termini per la notifica della contestazione delle violazioni agli interessati.

L'accertamento delle violazioni è condotto dalla Banca d'Italia secondo un approccio unitario, inquadrando le potenziali irregolarità nell'ambito della complessiva azione di vigilanza.

Per le violazioni relative alla trasparenza delle condizioni contrattuali e alla correttezza dei rapporti con i clienti di cui all'art. 144, comma 1, lettere b), c), d), e), e comma 4, del T.U. le sanzioni amministrative sono applicate esclusivamente nei confronti della società o dell'ente responsabile. Nell'esame delle relative fattispecie, ai fini dell'avvio della procedura sanzionatoria, la rilevanza delle violazioni può essere desunta:

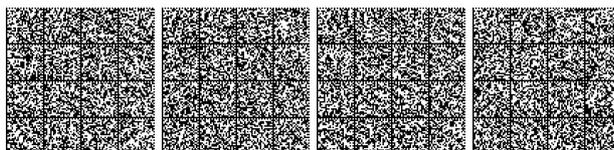
- dalla loro idoneità a determinare significativi rischi legali o reputazionali;
- dal loro carattere diffuso o sistematico in relazione all'articolazione territoriale o all'operatività dell'intermediario;
- dalla mancata ottemperanza a richiami o indicazioni dell'Autorità di Vigilanza;
- dall'inadeguatezza dei presidi organizzativi e di controllo adottati dall'intermediario ad assicurare il rispetto della normativa in materia di trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari e correttezza delle relazioni con la clientela.

Per le violazioni in materia di antiriciclaggio le sanzioni amministrative pecuniarie sono irrogate nei casi di violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime, la cui sussistenza può essere desunta, tra l'altro:

- dalla loro idoneità a esporre l'intermediario a significativi rischi di riciclaggio, di finanziamento del terrorismo o, più in generale, a rilevanti rischi legali o reputazionali;

- dalla ricorrenza di violazioni di una stessa disposizione in un numero significativo di casi, tenuto conto delle dimensioni, della complessità organizzativa e dell'operatività dell'intermediario;

- dal carattere diffuso e non occasionale delle violazioni, tale da far ritenere le stesse riconducibili all'ordinario *modus operandi* dell'intermediario ovvero sintomatiche di carenze nelle procedure operative, nei presidi organizzativi e di controllo adottati dall'intermediario;

- dalla sussistenza di violazioni di una pluralità di disposizioni in materia di antiriciclaggio.

1.2 *Contestazione delle violazioni*

Il procedimento sanzionatorio ha inizio con la contestazione formale da parte della Banca d'Italia, nei confronti dei soggetti ritenuti responsabili, delle violazioni riscontrate (12). La contestazione è effettuata da parte dell'Unità, del Servizio o della Filiale competente della Banca d'Italia.

La contestazione avviene mediante apposita notifica, entro 90 o 180 giorni dall'accertamento, rispettivamente per le procedure avviate ai sensi dell'art. 145 del T.U. e dell'art. 195 del T.U.F. (13). In entrambi i casi, il termine è di 360 giorni per le società o enti aventi la sede legale all'estero e le persone fisiche residenti all'estero (14).

La lettera di contestazione, oltre agli elementi formali idonei a qualificarla come atto di contestazione introduttivo della procedura sanzionatoria amministrativa, contiene:

- il riferimento all'accertamento ispettivo, all'attività di vigilanza o alla documentazione acquisita, dalla quale sia emersa la violazione;
- la data in cui si è concluso l'accertamento della violazione;
- la descrizione della violazione;
- l'indicazione delle disposizioni violate e delle relative norme sanzionatorie;
- l'indicazione dell'unità organizzativa presso la quale può essere presa visione dei documenti istruttori;
- l'invito, nei confronti dei soggetti cui sono contestate le violazioni, a far pervenire al Servizio Rapporti Istituzionali di Vigilanza ("RIV") della Vigilanza della Banca d'Italia, unità organizzativa responsabile del procedimento, eventuali controdeduzioni nel termine di 30 giorni;
- l'invito, nei confronti dei soggetti cui sono contestate le violazioni, a comunicare con il primo atto utile l'eventuale casella di posta elettronica certificata (PEC) presso la quale il soggetto interessato intende ricevere le comunicazioni e le notificazioni relative al procedimento sanzionatorio;
- l'indicazione delle altre unità organizzative della Banca d'Italia alle quali le eventuali controdeduzioni devono essere trasmesse in copia, con i relativi indirizzi;
- l'indicazione della facoltà per la società o l'ente e per le persone fisiche destinatarie delle contestazioni di chiedere nella fase istruttoria un'audizione personale, anche con l'assistenza di un avvocato o di altro consulente, nel

---

(12) Ai fini dell'esercizio della potestà sanzionatoria attribuita al Ministero dell'Economia e delle Finanze dall'art. 65, comma 1, lett. a), del d.lgs. 231/2007, la Banca d'Italia trasmette al Ministero, ai sensi dell'articolo 65, comma 3, gli atti relativi alle potenziali violazioni di competenza dello stesso che abbia riscontrato o di cui abbia avuto comunicazione nell'esercizio dell'attività di vigilanza.

(13) Le procedure relative a violazioni in materia di antiriciclaggio sono sempre avviate ai sensi dell'articolo 145 del T.U.

(14) Ai sensi dell'art. 14, comma 5, della l. 689/1981, per i soggetti residenti all'estero, qualora la residenza, la dimora o il domicilio non siano noti, la notifica della contestazione non è obbligatoria.

termine di 30 giorni;

- l'avvertenza che, in caso di mancata partecipazione all'istruttoria attraverso la presentazione delle controdeduzioni e/o la partecipazione all'audizione personale, non sarà consentito presentare ulteriori osservazioni scritte al Direttorio in merito alla proposta del Servizio RIV;
- il termine di conclusione del procedimento amministrativo.

La lettera di contestazione è notificata per mezzo PEC nei casi e nelle forme previste dall'ordinamento. La notifica della contestazione via PEC può avvenire anche presso l'indirizzo indicato dagli interessati ai fini delle comunicazioni con la Banca d'Italia.

Qualora la notifica via PEC non sia possibile, la stessa viene effettuata a mani del legale rappresentante della società o ente (o di altra persona delegata) o delle persone fisiche interessati nel corso di una riunione presso l'intermediario interessato o presso la Filiale competente della Banca d'Italia.

In base all'art. 14 della l. 689/1981, la notificazione può essere effettuata, con le forme previste dal codice di procedura civile, anche da un funzionario dell'amministrazione che ha accertato la violazione.

Le società, gli enti o i soggetti interessati forniscono tempestivamente le informazioni richieste dalla Banca d'Italia, ivi comprese quelle relative al luogo e alla data di nascita, alla residenza e al codice fiscale delle persone fisiche che possono essere destinatarie delle contestazioni, verificandone esattezza e completezza, indicando altresì le domiciliazioni, le deleghe degli interessati e il relativo indirizzo di PEC; comunicano, inoltre, eventuali variazioni delle informazioni fornite. Le società o gli enti forniscono altresì le informazioni richieste dalla Banca d'Italia in merito alle remunerazioni (15), fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate negli ultimi tre anni (o, per gli incarichi ricoperti o le attività esercitate da meno di tre anni, nel diverso minore periodo di riferimento) agli esponenti o al personale interessati dal procedimento (16).

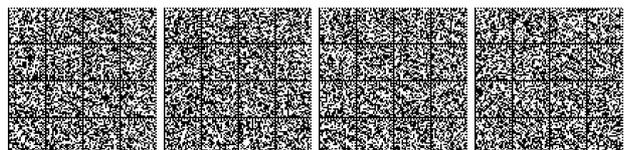
1.3 *Presentazione delle controdeduzioni*

I destinatari del procedimento sanzionatorio esercitano il diritto di difesa attraverso la partecipazione al procedimento. Essi pertanto hanno la facoltà di presentare, in ordine agli addebiti contestati, deduzioni scritte e documenti, che la Banca d'Italia valuta con riguardo all'oggetto del procedimento.

I documenti difensivi sono presentati a firma del legale rappresentante della società o dell'ente destinatario della contestazione, o di altra persona da questi espressamente delegata. Nel caso di procedura avviata nei confronti di persone fisiche, le controdeduzioni sono presentate, anche congiuntamente, dai singoli soggetti destinatari delle contestazioni, i quali allegano altresì la documentazione riferita alle remunerazioni indicate nel paragrafo 1.2, ultimo alinea.

---

(15) Per la nozione di "remunerazioni", si fa riferimento alle pertinenti definizioni contenute nella Circolare n. 285 del 17 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni (Parte Prima, Titolo IV, Capitolo 2, Sezione I, par. 3). Ai fini delle presenti disposizioni le remunerazioni sono considerate al lordo delle imposte.

(16) Per le società o enti appartenenti ad un gruppo, andranno indicate le remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate per gli incarichi ricoperti o le attività esercitate all'interno del gruppo.

Le controdeduzioni vanno trasmesse al Servizio RIV, responsabile del procedimento sanzionatorio, preferibilmente tramite PEC all'indirizzo riv@pec.bancaditalia.it, nel termine di 30 giorni dalla data di notifica della lettera di contestazione. Le controdeduzioni vanno trasmesse inoltre in copia alle altre Unità indicate nella lettera di contestazione.

I soggetti interessati possono richiedere, con specifica istanza debitamente motivata e firmata da tutti i richiedenti, una breve proroga. La proroga, di norma non superiore a 30 giorni, può essere concessa, secondo criteri di proporzionalità, anche in relazione alle caratteristiche operativo-dimensionali dell'intermediario e alla complessità degli addebiti.

La mancata presentazione di documenti difensivi non pregiudica il seguito della procedura sanzionatoria.

Le controdeduzioni possono avere carattere individuale o essere sottoscritte congiuntamente da due o più dei soggetti interessati (ivi compreso il legale rappresentante della banca, della società o dell'ente, o altra persona da questi espressamente delegata).

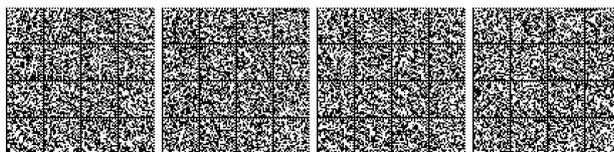
Gli interessati indicano nelle controdeduzioni l'indirizzo, preferibilmente di PEC, al quale inviare le comunicazioni e le notificazioni relative alla procedura sanzionatoria.

In caso di trasmissione cartacea, il testo dei documenti difensivi va trasmesso anche su supporto informatico fisico (ad es. CD, DVD etc.) munito di attestazione di conformità all'originale (cfr. allegato A).

Ferma restando la pienezza del diritto di difesa, l'attività difensiva si svolge nel rispetto del principio della leale collaborazione delle parti nel procedimento amministrativo. In tale ottica, tenuto conto dell'esigenza di assicurare l'economicità dell'azione amministrativa, le controdeduzioni devono essere svolte, anche al fine di favorire la migliore comprensione delle argomentazioni difensive presentate, in modo essenziale, rispecchiando l'ordine delle contestazioni; ove superiori alle 50 pagine, devono concludersi con una sintesi delle principali argomentazioni difensive presentate.

La documentazione eventualmente allegata deve essere pertinente ai fatti contestati e alle argomentazioni difensive svolte. In via generale, non è necessaria la produzione di documentazione aziendale, specialmente se già nota all'Autorità di Vigilanza ovvero antecedente la data di conclusione degli accertamenti ispettivi. Gli allegati vanno presentati in modo ordinato e corredati da un elenco; la produzione di documentazione inutilmente sovrabbondante, disordinata o inconferente può costituire elemento di valutazione negativo del grado di cooperazione degli interessati con l'Autorità di Vigilanza.

Entro il medesimo termine di 30 giorni il legale rappresentante della società o ente (o altra persona da questi delegata) o le persone fisiche destinatarie delle contestazioni possono chiedere, con specifica istanza indirizzata al Servizio RIV, un'audizione personale in sede di istruttoria (17). Le audizioni delle persone fisiche destinatarie della contestazione hanno carattere strettamente personale e non possono quindi svolgersi per delega; è consentita la partecipazione con l'assistenza di un avvocato o di altro consulente. Le audizioni di norma hanno

(17) Al fine di consentire un tempestivo svolgimento dell'audizione, la richiesta deve essere presentata con atto distinto rispetto a ogni altro atto presentato nel corso della procedura sanzionatoria (controdeduzioni, documentazione a supporto, richieste di proroga, ecc.).

luogo nei 30 giorni successivi presso le Filiali della Banca d'Italia con compiti di vigilanza. Nel caso in cui l'audizione si svolga oltre il termine previsto per l'invio delle controdeduzioni, non è possibile produrre in tale sede materiale integrativo delle controdeduzioni. Delle audizioni personali viene redatto un sintetico verbale, sottoscritto dall'interessato. L'eventuale rinuncia all'audizione deve essere comunicata tempestivamente in forma scritta, preferibilmente tramite PEC, al Servizio RIV e alla Filiale indicata per lo svolgimento dell'audizione.

1.4 *Istruttoria del Servizio RIV e proposta al Direttorio*

Il Servizio RIV è l'unità responsabile dei procedimenti sanzionatori avviati dalla Banca d'Italia ai sensi delle presenti disposizioni; in tale qualità cura la tenuta di tutti gli atti e documenti utilizzati nel corso della procedura sanzionatoria.

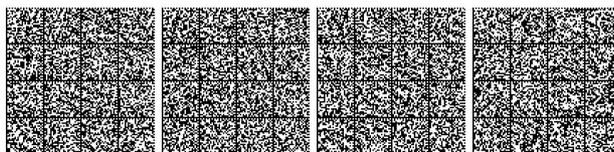
In particolare, verifica che sia correttamente instaurato il contraddittorio con i destinatari delle contestazioni e sia salvaguardata la possibilità degli stessi di partecipare al procedimento amministrativo; consente inoltre agli interessati – nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità ed economicità dell'azione amministrativa – l'accesso agli atti del procedimento, con le modalità e nei limiti previsti dalla l. 241/1990 e dal Regolamento della Banca d'Italia recante la disciplina delle modalità dell'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi concernenti l'attività di vigilanza in materia bancaria e finanziaria (cfr. par. 2).

Il Servizio RIV procede quindi all'analisi di tutti gli elementi istruttori acquisiti agli atti del procedimento sanzionatorio; in particolare, alla luce delle difese svolte dagli interessati e dei documenti di parte, nonché del complesso delle informazioni raccolte, effettua una ponderata valutazione degli addebiti contestati, della rilevanza delle violazioni e dell'eventuale responsabilità personale, secondo i criteri contenuti nelle presenti disposizioni.

L'accentramento della fase istruttoria è preordinato ad assicurare omogeneità di valutazione nell'esame delle fattispecie, nel rispetto della parità di trattamento.

Le conclusioni istruttorie confluiscono in una proposta motivata che è trasmessa, unitamente agli atti del procedimento, al Direttorio, previo visto del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria. Nei procedimenti aventi ad oggetto violazioni delle disposizioni in materia di trasparenza delle condizioni contrattuali e alla correttezza dei rapporti con i clienti, il visto è apposto del Capo del Dipartimento Tutela della clientela ed educazione finanziaria. Nei procedimenti riguardanti violazioni in materia di antiriciclaggio, il visto è apposto dal Capo dell'Unità di Supervisione e Normativa Antiriciclaggio.

La proposta di irrogazione delle sanzioni ha ad oggetto anche le modalità di pubblicazione del relativo provvedimento, in conformità con quanto previsto dal T.U. e dal T.U.F. per i casi di pubblicazione anonima o differita (cfr. paragrafo 1.7).

Secondo quanto previsto dagli artt. 144-*bis* del T.U., 194-*quater* del T.U.F. e 62, comma 4, lettera a), del d.lgs. 231/2007, nel caso in cui dall'istruttoria risulti che la violazione accertata è connotata da scarsa offensività o pericolosità, la proposta al Direttorio può avere ad oggetto l'irrogazione, in luogo della sanzione pecuniaria, di un ordine rivolto alla società o ente per imporre l'eliminazione delle infrazioni riscontrate entro il termine fissato nel provvedimento. Con l'ordine la

Banca d'Italia può indicare le misure da adottare a questo scopo (18).

Ai sensi dell'art. 194-*septies* del T.U.F. e dell'art. 62, comma 4, lettera b), del d.lgs. 231/2007, qualora l'infrazione connotata da scarsa offensività o pericolosità sia cessata, la proposta può avere ad oggetto l'irrogazione di una sanzione consistente in una dichiarazione pubblica riguardante la violazione commessa e il soggetto responsabile.

Nei casi di particolare complessità, di novità delle questioni emerse o di rilevanza sistemica, anche su indicazione del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria, o del Capo del Dipartimento Tutela della clientela ed educazione finanziaria, o del Capo dell'Unità di Supervisione e Normativa Antiriciclaggio, avendo altresì riguardo all'esigenza di garantire la coerenza complessiva tra azione di supervisione e azione sanzionatoria, il Servizio RIV trasmette gli atti del procedimento alla Commissione per l'Esame delle Irregolarità, che, esaminati gli atti del procedimento, formula un parere vincolante ai fini della successiva proposta al Direttorio da parte del Servizio RIV.

La proposta al Direttorio è trasmessa, di regola tramite PEC, ai soggetti interessati i quali abbiano partecipato all'istruttoria attraverso la presentazione delle controdeduzioni e/o la partecipazione all'audizione personale. Entro 30 giorni dalla ricezione, il legale rappresentante della società o ente (o altra persona da questi delegata) o le persone fisiche destinatarie del provvedimento oggetto della proposta possono trasmettere al Direttorio sintetiche osservazioni scritte aventi ad oggetto esclusivamente i fatti esaminati nel corso dell'istruttoria e i contenuti della proposta formulata dal Servizio RIV; non possono essere introdotti fatti nuovi, salvo gli eventi verificatisi successivamente alla conclusione dell'istruttoria. Le osservazioni per il Direttorio sono trasmesse preferibilmente tramite PEC all'indirizzo spa.contraddittoriosanzioni@pec.bancaditalia.it.

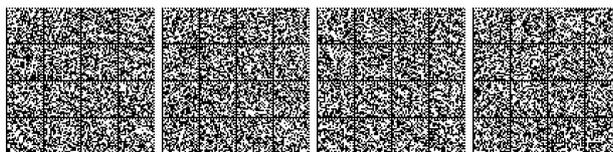
Agli scritti difensivi presentati in questa fase del procedimento si applicano le disposizioni previste dal paragrafo 1.3 con riguardo alle modalità di trasmissione, all'essenzialità e alla pertinenza dei contenuti delle controdeduzioni. Le osservazioni per il Direttorio presentate oltre il termine prescritto non saranno prese in considerazione.

Nel rispetto del principio di separazione tra la fase istruttoria e la fase decisoria, il Direttorio della Banca d'Italia, esaminate le ulteriori osservazioni eventualmente presentate dagli interessati in merito alla proposta formulata dal Servizio RIV e acquisito il parere dell'Avvocato Generale o, in caso di sua assenza o impedimento, dell'Avvocato Capo, adotta un provvedimento motivato. Con il provvedimento il Direttorio può:

- accogliere la proposta;
- chiedere supplementi di istruttoria (19);
- discostarsi, in tutto o in parte, dalla proposta;
- archiviare il procedimento.

L'eventuale provvedimento di irrogazione delle sanzioni è adottato dal

(18) La sanzione adottata ai sensi dell'art. 62, comma 4, del d.lgs. 231/2007 consiste nell'ordine di eliminare le infrazioni e di astenersi dal ripeterle.

(19) In caso di richiesta da parte del Direttorio di supplementi di istruttoria, il contraddittorio sulla relazione integrativa trasmessa al Direttorio dal Servizio RIV si svolge secondo le medesime modalità previste per la proposta iniziale.

Direttorio dalla Banca d'Italia entro 240 giorni dalla scadenza del termine, comprensivo di eventuali proroghe, per la presentazione delle controdeduzioni. Il termine del procedimento sanzionatorio avviato – per irregolarità relative a un medesimo intermediario – nei confronti di una pluralità di persone fisiche si considera unico, anche a prescindere dal concorso degli interessati nella violazione; esso si calcola dalla scadenza del termine, comprensivo di eventuali proroghe, per la presentazione delle controdeduzioni da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la notifica della contestazione.

In caso di trasmissione ai soggetti interessati della proposta formulata dal Servizio RIV, il termine per l'adozione del provvedimento da parte del Direttorio è sospeso dalla data di ricezione della comunicazione fino alla scadenza del termine per la presentazione delle deduzioni al Direttorio da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la comunicazione della proposta.

Resta ferma, in ogni fase del procedimento, la possibilità per la Banca d'Italia di adottare, ai sensi delle vigenti disposizioni, provvedimenti specifici nei confronti degli intermediari vigilati, anche volti alla cessazione dei comportamenti non conformi al principio di sana e prudente gestione, alle disposizioni in materia di contrasto al riciclaggio e al finanziamento del terrorismo o in materia di trasparenza delle condizioni contrattuali e correttezza dei rapporti con la clientela, o alla rimozione di esponenti aziendali, nonché lettere di richiamo.

Nell'ambito dell'istruttoria la Banca d'Italia esamina le argomentazioni difensive presentate e il complesso degli altri elementi informativi disponibili, valutando in particolare se vi sia stata una tempestiva e completa rimozione degli effetti della violazione da parte dell'interessato. Qualora il Servizio RIV riscontri che i fatti oggetto di contestazione risultino giustificati o che gli interventi posti in essere abbiano portato alla eliminazione delle carenze rilevate, ne tiene conto nella proposta motivata per il Direttorio ai fini della conclusione del procedimento con provvedimento di archiviazione (20).

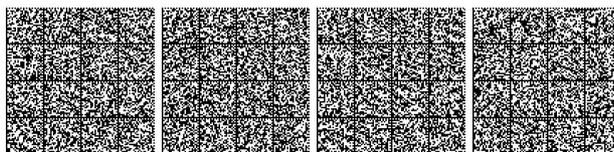
Il Direttorio della Banca d'Italia, qualora ne riscontri i presupposti, può sempre adottare un provvedimento di archiviazione del procedimento, nei confronti di tutti o alcuni degli interessati. Il provvedimento di archiviazione viene comunicato ai soggetti interessati (21).

1.5 *Sospensione della procedura e integrazione delle contestazioni*

La sospensione del procedimento è disciplinata dall'art. 8 del provvedimento della Banca d'Italia del 25 giugno 2008.

Ferme restando le ipotesi di sospensione dei termini di conclusione del procedimento sanzionatorio, nel caso in cui nel corso dell'attività di supervisione siano riscontrati fatti nuovi che costituiscono violazione delle medesime disposizioni contestate nell'ambito della procedura sanzionatoria, la Banca

(20) Ai sensi dell'art. 7 della l. 689/1981, che sancisce l'intrasmissibilità agli eredi dell'obbligazione relativa alla sanzione irrogata, la procedura sanzionatoria nei confronti di persone fisiche si estingue in caso di decesso del soggetto interessato.

(21) Il provvedimento di archiviazione di procedimenti sanzionatori avviati nei confronti di un intermediario per omessa segnalazione di operazione sospetta è trasmesso al Ministero dell'Economia e delle Finanze per gli eventuali profili di competenza.

d'Italia può integrare le contestazioni già formulate nei confronti dei soggetti responsabili; la contestazione integrativa non modifica i termini di conclusione del procedimento. Con riferimento alle contestazioni integrative, gli interessati presentano le proprie controdeduzioni e hanno facoltà di chiedere una breve proroga e avanzare istanza di audizione nei tempi e con le modalità previste dal paragrafo 1.3.

1.6 *Irrogazione della sanzione*

La Banca d'Italia può irrogare sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o enti e nei confronti delle persone fisiche.

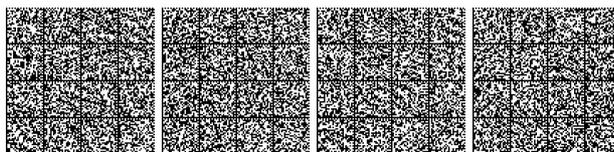
Secondo quanto previsto dagli artt. 144-*ter* del T.U. e 190-*bis* del T.U.F., nei casi di maggiore gravità, alle persone fisiche può essere irrogata, accanto alla sanzione pecuniaria, la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dall'esercizio di funzioni presso intermediari. A tal fine assume rilievo il ricorrere di una o più delle seguenti circostanze:

- la condotta posta in essere in violazione degli obblighi previsti dalla normativa di riferimento ha comportato un grave pregiudizio alla stabilità dell'intermediario o del sistema o un impatto rilevante sulla fiducia del pubblico;
- il responsabile ha conseguito, direttamente o indirettamente, un vantaggio dalla violazione;
- al responsabile sono state già applicate con provvedimento esecutivo una o più sanzioni pecuniarie amministrative per violazioni in materia bancaria e finanziaria commesse dopo l'entrata in vigore delle presenti disposizioni e nei 5 anni precedenti all'irrogazione della nuova sanzione.

Nei casi previsti dal comma 3-*bis* dello stesso art. 190-*bis* T.U.F. può essere applicata la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione permanente dallo svolgimento delle funzioni di amministrazione, direzione e controllo.

In materia antiriciclaggio, nei casi previsti dall'art. 62, comma 3, del d.lgs. 231/2007, tenuto conto della gravità della violazione accertata, può essere applicata la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dallo svolgimento delle funzioni di amministrazione, direzione o controllo presso l'intermediario.

L'importo della sanzione pecuniaria e la durata dell'eventuale sanzione accessoria, stabiliti entro i limiti previsti dalla legge, vengono fissati tenendo conto di ogni circostanza rilevante per apprezzare nel caso concreto la significatività della violazione e il suo grado di offensività o pericolosità. A questi fini, anche in relazione alla tipologia della violazione e alla natura (persona fisica o giuridica) del responsabile, vengono valutati, tra l'altro, i seguenti elementi:

- la durata della violazione;
- la capacità finanziaria del responsabile, quale desumibile: nel caso di una società o ente, dal fatturato netto dell'ultimo esercizio; nel caso di una persona fisica, dalle remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate negli ultimi tre anni per la carica ricoperta o per l'attività esercitata

presso l'intermediario (22). Le remunerazioni risultano dalla documentazione prodotta nel corso del procedimento o da ogni altra informazione o dato disponibili;

- la gravità della violazione, in particolare in relazione a:

  • i suoi riflessi, anche potenziali, sulla clientela, su altri portatori di interessi qualificati o sui mercati o sulla situazione tecnica, organizzativa e gestionale dell'azienda e del gruppo di appartenenza, nonché l'eventuale assunzione nei confronti dell'intermediario di misure inibitorie o di provvedimenti specifici, straordinari, ingiuntivi o di crisi;

  • l'attendibilità della rappresentazione della situazione aziendale fornita all'Autorità di Vigilanza;

  • le ipotesi in cui, con un'unica azione od omissione, sia commessa la violazione di diverse disposizioni o più violazioni della medesima disposizione;

- i casi di precedenti violazioni in materia bancaria o finanziaria o antiriciclaggio commesse dal medesimo soggetto;

- i pregiudizi arrecati a terzi attraverso la violazione, nella misura in cui il loro ammontare sia determinabile;

- l'entità del vantaggio ottenuto o delle perdite evitate attraverso la violazione, nella misura in cui essa sia determinabile;

- l'attività svolta dai soggetti sottoposti alla procedura sanzionatoria per eliminare o attenuare le conseguenze dell'infrazione, anche cooperando con l'Autorità di Vigilanza;

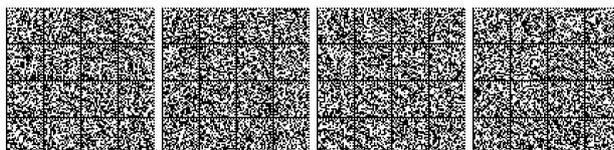
- il grado di responsabilità dei soggetti sottoposti alla procedura sanzionatoria, in relazione agli elementi informativi disponibili (ad es., per quanto riguarda gli esponenti: effettivo assetto dei poteri, condotte concretamente tenute, durata dell'incarico);

- le conseguenze della violazione, anche potenziali, sulla stabilità complessiva del sistema finanziario.

In caso di sanzioni irrogate ai sensi del d.lgs. 231/2007, si considera, inoltre, l'adozione da parte dell'intermediario di adeguate procedure di valutazione e mitigazione del rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, commisurate alla natura dell'attività svolta e alle dimensioni dell'intermediario.

Ai fini delle presenti disposizioni e per il calcolo dei massimali, per fatturato della società o dell'ente si intende:

a) per le banche, le società finanziarie, i soggetti abilitati di cui all'art. 1, comma 1, lettera r), del T.U.F., gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del T.U., gli istituti di moneta elettronica, gli istituti di pagamento, i confidi, la società Poste Italiane S.p.a. per l'attività

(22) Nel caso di procedimenti riferiti a persone fisiche operanti in società o enti appartenenti ad un gruppo, la capacità finanziaria della persona fisica interessata dal procedimento è determinata considerando le remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate per gli incarichi ricoperti o le attività esercitate all'interno del gruppo.

di Bancoposta: l'aggregato definito nell'art. 316 Tabella 1 del Regolamento (UE) n. 575/2013;

b) per le imprese di assicurazione e di riassicurazione: l'aggregato risultante dalla somma algebrica delle seguenti voci del conto economico: premi netti; commissioni attive; proventi e oneri derivanti da strumenti finanziari a *fair value* rilevato a conto economico; interessi attivi e altri proventi derivanti da altri strumenti finanziari e investimenti immobiliari; oneri netti relativi ai sinistri; commissioni passive; per le imprese non appartenenti a gruppi, si ha riguardo alle corrispondenti voci del bilancio individuale;

c) per le imprese diverse da quelle indicate alle lettere a) e b): l'aggregato pari alla somma degli importi ricavati dalla vendita di prodotti e dalla prestazione di servizi e corrispondenti alla loro normale attività, previa detrazione degli sconti concessi sulle vendite nonché dell'imposta sul valore aggiunto e di altre imposte direttamente legate al fatturato.

Il fatturato è riferito all'ultimo esercizio e, per le società o enti appartenenti a un gruppo bancario, finanziario, di SIM o tenuti a redigere il bilancio consolidato, è calcolato di regola sulla base dei dati consolidati.

1.7 *Notifica e pubblicazione del provvedimento*

La Banca d'Italia notifica i provvedimenti sanzionatori agli interessati.

Il provvedimento sanzionatorio è pubblicato senza ritardo e per estratto sul sito web della Banca d'Italia con indicazione delle violazioni accertate, delle disposizioni violate, dei soggetti sanzionati e delle sanzioni rispettivamente applicate.

La Banca d'Italia, tenuto conto della natura della violazione e degli interessi coinvolti, può stabilire modalità ulteriori per dare pubblicità al provvedimento, ponendo le relative spese a carico dell'autore della violazione.

Qualora sia proposto ricorso contro il provvedimento sanzionatorio, la Banca d'Italia ne fa menzione senza ritardo a margine della pubblicazione sul proprio sito web, indicando l'autorità adita e le date di notifica e deposito del ricorso; le informazioni sono successivamente integrate con l'indicazione degli estremi dei provvedimenti, anche cautelari, adottati dall'autorità adita sul ricorso, anche se non passati in giudicato. Le medesime informazioni sono pubblicate con riguardo ai giudizi di impugnazione dei provvedimenti adottati dall'autorità adita sul ricorso.

Ai sensi dell'art. 145, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del T.U. e dell'art. 195-*bis*, commi 2 e 3, del T.U.F., la Banca d'Italia può disporre la pubblicazione in forma anonima del provvedimento sanzionatorio quando quella ordinaria abbia ad oggetto dati personali la cui pubblicazione appaia sproporzionata rispetto alla violazione sanzionata, possa comportare rischi per la stabilità dei mercati finanziari o pregiudicare lo svolgimento di un'indagine penale in corso o possa causare un pregiudizio sproporzionato ai soggetti coinvolti, purché tale pregiudizio sia determinabile. Ove le stesse situazioni sopra richiamate abbiano carattere temporaneo, la Banca d'Italia può differire la pubblicazione del provvedimento

sanzionatorio al momento in cui esse sono venute meno.

Ai sensi dell'art. 195-*bis*, comma 3-*bis*, del T.U.F., la Banca d'Italia può escludere la pubblicità del provvedimento di applicazione delle sanzioni previste dal T.U.F., se consentito dal diritto dell'Unione europea, nel caso in cui la pubblicazione in forma anonima o quella in forma differita siano ritenute insufficienti ad assicurare la stabilità dei mercati finanziari o la proporzionalità della pubblicazione delle decisioni rispetto all'irrogazione della sanzione dell'ordine di porre termine alle violazioni.

Ai sensi dell'art. 66, comma 3, del d.lgs. 231/2007, è prevista l'esclusione o il differimento della pubblicazione del provvedimento di applicazione delle sanzioni previste dal d.lgs. 231/2007, nel caso in cui la pubblicazione possa comportare rischi per la stabilità dei mercati finanziari o pregiudicare lo svolgimento di un'indagine in corso.

Le informazioni pubblicate restano sul sito web della Banca d'Italia per cinque anni dalla pubblicazione del provvedimento sanzionatorio. Successivamente alla cancellazione, i soggetti sanzionati possono richiedere, con specifica istanza all'indirizzo pubblicazioni.esitoricorsi@pec.bancaditalia.it, la pubblicazione sul sito web della Banca d'Italia dell'esito della procedura di impugnazione del provvedimento sanzionatorio, indicando gli estremi del provvedimento adottato dall'autorità adita sul ricorso.

2. Accesso agli atti del procedimento sanzionatorio

I soggetti sottoposti al procedimento sanzionatorio possono accedere ai documenti del procedimento nella parte in cui li riguardano, in base alle disposizioni della l. 7 agosto 1990, n. 241.

Il diritto di accesso è riconosciuto, con le limitazioni e le esclusioni previste in base alla l. 241/1990 e avuta anche presente la tutela assicurata dall'ordinamento ai dati personali e alla riservatezza dei terzi, ai titolari di interessi diretti, concreti e attuali, corrispondenti a una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso. Ai sensi dell'art. 25 della l. 241/1990, le richieste di accesso devono essere motivate, al fine di consentire in particolare di verificare la sussistenza dei predetti interessi.

L'esercizio del diritto di accesso è disciplinato dal regolamento della Banca d'Italia adottato con provvedimento dell'11 dicembre 2007. Le istanze di accesso devono essere presentate, con le modalità stabilite dal citato regolamento e preferibilmente tramite PEC, al Servizio RIV, responsabile del procedimento.

Al fine di consentire una tempestiva disamina delle istanze, esse devono essere presentate con atto distinto rispetto a ogni altro atto presentato nel corso della procedura sanzionatoria (controdeduzioni, documentazione a supporto, richieste di audizione, ecc.); devono inoltre essere formulate mediante l'apposito modulo, disponibile presso le Strutture o nel sito internet della Banca d'Italia, o comunque recare nell'oggetto la dicitura "Procedimento sanzionatorio a carico di... – Istanza di accesso a documenti amministrativi".

Conformemente ai principi alla base del procedimento sanzionatorio, degli accessi effettuati nel corso della fase istruttoria viene redatto un sintetico verbale, sottoscritto dall'interessato.

3. Pagamento della sanzione

Il pagamento è effettuato entro il termine di 30 giorni (cfr. art. 18, comma 4, l. 689/1981) dalla notifica del provvedimento.

I soggetti sanzionati danno tempestiva comunicazione del pagamento effettuato alla Banca d'Italia attraverso la trasmissione del modello F23.

Alle sanzioni amministrative non si applica l'art. 16 della l. 689/1981, che ammette il pagamento in misura ridotta.

Il mancato pagamento della sanzione nei termini determina l'applicazione degli interessi a norma di legge.

4. Impugnazione del provvedimento sanzionatorio

Il provvedimento sanzionatorio può essere impugnato ai sensi di legge. La proposizione del ricorso non sospende il pagamento della sanzione.

La Banca d'Italia, nel costituirsi in giudizio e nel corso di esso, presenta le memorie e produce gli atti e documenti a difesa della legittimità del provvedimento sanzionatorio.

5. Informative all'EBA

Ai sensi degli articoli 145-*ter* del T.U. e 195-*ter* del T.U.F., la Banca d'Italia comunica all'EBA le sanzioni applicate ai fini dell'assolvimento degli obblighi informativi previsti dall'articolo 69 della direttiva 2013/36/UE.

Ai sensi dell'art. 66, comma 4, del d.lgs. 231/2007, la Banca d'Italia comunica all'EBA le sanzioni applicate ai fini dell'assolvimento degli obblighi informativi previsti dall'articolo 62 della direttiva 2015/849/UE.

SEZIONE III

APPLICAZIONE DELLE SANZIONI NELL'AMBITO DELL'MVU

1. **Soggetti "significativi"** (23)

Fuori dei casi di potestà sanzionatoria diretta della BCE, la Banca d'Italia avvia il procedimento sanzionatorio su richiesta della BCE e previo accertamento della sussistenza dei presupposti per l'avvio.

La Banca d'Italia, qualora ritenga sussistere i presupposti per l'avvio di un procedimento sanzionatorio di propria competenza nei confronti di soggetti significativi o di esponenti o personale degli stessi, chiede alla BCE di formulare una richiesta di avvio, ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 468/2014.

Il procedimento sanzionatorio dinanzi alla Banca d'Italia è regolato dalle precedenti sezioni.

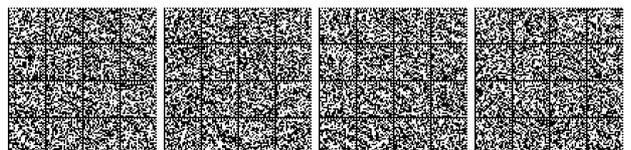
I provvedimenti adottati nei confronti dei soggetti significativi e dei loro esponenti o personale sono comunicati alla BCE.

2. **Soggetti "meno significativi"**

La procedura per l'irrogazione delle sanzioni nei confronti dei soggetti meno significativi e dei loro esponenti e personale da parte della Banca d'Italia è integralmente regolata dalle precedenti sezioni.

La Banca d'Italia trasmette periodicamente alla BCE le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 135 del Regolamento (UE) n. 468/2014.

(23) L'elenco dei soggetti "significativi" è pubblicato sul sito *web* della BCE all'indirizzo https://www.bankingsupervision.europa.eu/ecb/pub/pdf/List_for_publishing_20151230.pdf?8f3c2b2083bb3ab264 82fe79fdcb68f6.

ALLEGATO *A*

FAC-SIMILE LETTERA DI ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ (1)

Alla Banca d'Italia – Amministrazione Centrale
Servizio Rapporti Istituzionali di
Vigilanza

_______________________(denominazione dell'intermediario)

_______________________(codice)

Con la presente comunicazione la/il/i sottoscritta/o/i, consapevole/i delle pene previste dal DPR n. 445 del 2000, attesta/no che il materiale difensivo trasmesso a codesto Istituto ai sensi delle vigenti istruzioni su supporto informatico è identico a quello trasmesso in forma cartacea.

Data _______________________

Il legale rappresentante dell'intermediario _______________________________

OVVERO

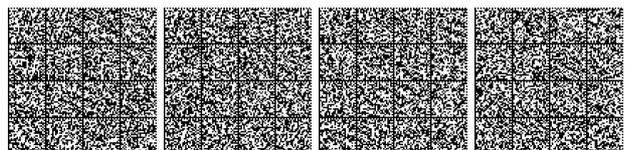
L'esponente aziendale o il dipendente_______________________________

Carica_____________________________(2)

Firma_______________________________

(1) Utilizzare questo allegato per l'invio delle controdeduzioni ai procedimenti sanzionatori indirizzati all'intermediario ovvero all'esponente aziendale o al dipendente.

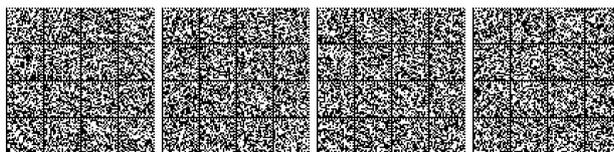
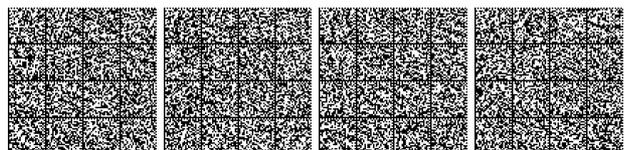
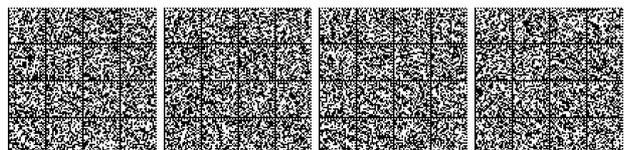
(2) Indicare la carica sociale ricoperta e le eventuali deleghe; per il personale dipendente, indicare la funzione (ad es. responsabile della conformità, responsabile della redazione dei conti etc.). Per i soggetti non più in carica o non più alle dipendenze dell'intermediario, indicare la carica/funzione per la quale è stata avviata la procedura sanzionatoria.

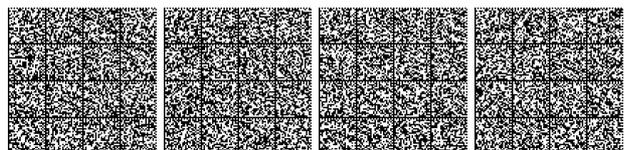
22A04440

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

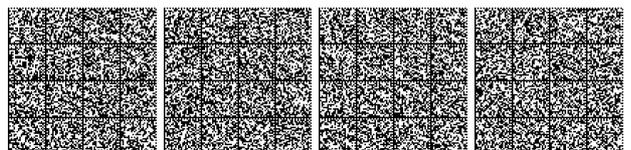
Atti internazionali entrati in vigore per l'Italia nel periodo 16 dicembre 2021-15 marzo 2022, non soggetti a legge di autorizzazione alla ratifica (tabella n. 1) e soggetti a legge di autorizzazione alla ratifica (tabella n. 2).

I testi originali degli accordi entrati in vigore per l'Italia entro il 15 marzo 2022 non soggetti a legge di autorizzazione alla ratifica ai sensi dell'art. 80 della Costituzione sono consultabili nella banca dati *online* del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale «ATRIO» (http://atrio.esteri.it). L'elenco di detti accordi risulta dalla Tabella n. 1.

Quando tra i testi facenti fede di un accordo non è contenuto un testo in lingua italiana, viene pubblicato il testo nella lingua straniera facente fede ed il testo in lingua italiana, se esistente come testo ufficiale, ovvero, in mancanza, una traduzione non ufficiale in lingua italiana del testo facente fede, se pervenuta.

Per comodità di consultazione è stata altresì predisposta la Tabella n. 2 nella quale sono indicati gli atti internazionali soggetti a legge di autorizzazione alla ratifica ai sensi dell'art. 80 della Costituzione entrati in vigore per l'Italia nel medesimo periodo, i cui testi sono già stati pubblicati in *Gazzetta Ufficiale* (di cui si riportano, per ciascun accordo, gli estremi) e sono altresì consultabili nella banca dati «ATRIO».

TAB. 1 - ATTI INTERNAZIONALI ENTRATI IN VIGORE DAL 16 DICEMBRE 2021 AL 15 MARZO 2022, NON SOGGETTI A LEGGE DI AUTORIZZAZIONE ALLA RATIFICA	
OGGETTO	**IN VIGORE**
ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL KENYA SUL TRATTAMENTO DEL SERVIZIO DEL DEBITO IN ATTUAZIONE DELL'ESTENSIONE FINALE DELL'INIZIATIVA DSSI, FATTO A NAIROBI IL 20 DICEMBRE 2021	20/12/2021
ACCORDO ESECUTIVO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DEL REGNO HASHEMITA DI GIORDANIA RIGUARDANTE IL PROGETTO "RAFFORZAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO PUBBLICO GIORDANO MEDIANTE CONTRIBUZIONE AL FONDO SANITARIO PER I RIFUGIATI (JHFR)"(AID 12122), FATTO A HAMMAN IL 20 DICEMBRE 2021	20/12/2021
ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI CUBA EMENDATIVO DELL'ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEL DEBITO DEL 12 LUGLIO 2016, FATTO A L'AVANA IL 27 DICEMBRE 2021	27/12/2021
ACCORDO MEDIANTE SCAMBIO DI NOTE TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA SOCIALISTA DEL VIETNAM PER L'EMENDAMENTO DELL'ACCORDO SULLA CONVERSIONE DEL DEBITO DEL 13 LUGLIO 2010, FATTO AD HANOI IL 1° E IL 22 NOVEMBRE 2021	04/01/2022
ACCORDO QUADRO SULL'ISTITUZIONE DELL'INTERNATIONAL SOLAR ALLIANCE (ISA), FATTO A MARRAKESH IL 15 NOVEMBRE 2016	15/01/2022

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GABINETTO DEI MINISTRI DELL'UCRAINA SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI CONVERSIONE DI PATENTI DI GUIDA, FATTO A ROMA IL 20 LUGLIO 2021	24/01/2022
ACCORDO ESECUTIVO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA FEDERALE DEMOCRATICA DI ETIOPIA PER L'ESECUZIONE DEL PROGETTO "RAFFORZAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO NELLA REGIONE DI OROMIA", FATTO AD ADDIS ABEBA IL 25 GENNAIO 2022	25/01/2022
ACCORDO DI PRESTITO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL KENYA PER IL FINANZIAMENTO DEL PROGRAMMA "MALINDI INTEGRATED SOCIAL AND HEALTH PROGRAMME - PHASE II (MISHDP II)" (AID 11685), FATTO A NAIROBI IL 26 GENNAIO 2022	26/01/2022
ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DEL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD PER LA PROTEZIONE DELLE INFORMAZIONI CLASSIFICATE, FATTO A ROMA IL 22 SETTEMBRE 2020	01/02/2022
MEMORANDUM D'INTESA TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA TUNISINA IN MATERIA DI COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO PER IL PERIODO 2021-2023, FATTO A ROMA IL 16 GIUGNO 2021	01/02/2022

ADDENDUM N. 2 ALL'ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA TUNISINA RELATIVO ALLE MODALITA' DI ATTUAZIONE DELLA CONVERSIONE DEL DEBITO DEL 13 DICEMBRE 2016, FATTO A TUNISI IL 6 AGOSTO 2021	01/02/2022
ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL GIBUTI SUL TRATTAMENTO DEL SERVIZIO DEL DEBITO, NELL'AMBITO DELL'INIZIATIVA DSSI, FATTO AD ADDIS ABEBA IL 10 FEBBRAIO 2022	10/02/2022
ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEMOCRATICA ETIOPE IN MATERIA DI "RAFFORZAMENTO DEL SISTEMA DI REGISTRAZIONE CIVILE IN ETIOPIA" (AID 12316), FATTO A ADDIS ABEBA IL 1 MARZO 2022	01/03/2022
ACCORDO MEDIANTE SCAMBIO DI LETTERE TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DELLE FILIPPINE PER LA PROROGA DELL'ACCORDO DI CONVERSIONE DEL DEBITO DEL 29 MAGGIO 2012, FATTO A MANILA IL 16 DICEMBRE 2021 E IL 2 MARZO 2022	02/03/2022
ACCORDO ESECUTIVO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL NIGER PER IL "PROGETTO DI SISTEMAZIONE DI UNA RITENUTA D'ACQUA PER LA REGOLAZIONE DELLA SIRBA" (AID 12063), FATTO A NIAMEY L'8 MARZO 2022	08/03/2022

ACCORDO ESECUTIVO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL NIGER PER L'ESECUZIONE DEL "PROGETTO DI ELETTRIFICAZIONE RURALE FOTOVOLTAICA IN NIGER – DIPARTIMENTI DI KEITA E ILLELA (AID 12203), FATTO A NIAMEY L'8 MARZO 2022	08/03/2022
MEMORANDUM D'INTESA TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLO STATO DELLA LIBIA IN MERITO ALLA CONSEGNA DI SEI BATTELLI PNEUMATICI CLASSE "900 PRO DPS" DA PARTE DEL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA AL GOVERNO DELLO STATO DELLA LIBIA, FATTO A TRIPOLI IL 13 MARZO 2022	13/03/2022

TAB. 2 - ATTI INTERNAZIONALI ENTRATI IN VIGORE DAL 16 DICEMBRE 2021 AL 15 MARZO 2022, SOGGETTI A LEGGE DI AUTORIZZAZIONE ALLA RATIFICA	
TITOLO, LUOGO E DATA FIRMA	**DATA ENTRATA IN VIGORE**
TRATTATO DI ESTRADIZIONE TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DELL'ECUADOR, FATTO A QUITO IL 25 NOVEMBRE 2015	*29/12/2021 Comunicato in G.U. n. 293 del 10/12/2021*
PROTOCOLLO EMENDATIVO DELLA CONVENZIONE DEL 31 GENNAIO 1963 COMPLEMENTARE ALLA CONVENZIONE DEL 29 LUGLIO 1960 SULLA RESPONSABILITà CIVILE NEL CAMPO DELL'ENERGIA NUCLEARE, EMENDATA DAL PROTOCOLLO ADDIZIONALE DEL 28 GENNAIO 1964 E DAL PROTOCOLLO DEL 16 NOVEMBRE 1982, FATTO A PARIGI IL 12 FEBBRAIO 2004.	*01/01/2022 Comunicato in G.U. n. 35 del 11/02/2022*
ACCORDO DI COPRODUZIONE CINEMATOGRAFICA TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DEGLI STATI UNITI MESSICANI, CON ALLEGATO, FATTO A ROMA IL 17 OTTOBRE 2017	*08/01/2022 Comunicato in G.U. n. 35 del 11/02/2022*
ACCORDO SUI SERVIZI AEREI TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI COREA, FATTO A ROMA IL 17 OTTOBRE 2018	*08/01/2022 Comunicato in G.U. n. 305 del 24/12/2021*
ACCORDO TRAMITE SCAMBIO DI NOTE PER LA MODIFICA DELLA CONVENZIONE PER LA PESCA NELLE ACQUE ITALO SVIZZERE FATTA A ROMA IL 19 MARZO 1986 TRA LA REPUBBLICA ITALIANA E LA CONFEDERAZIONE SVIZZERA, FATTO A ROMA IL 10 E IL 24 APRILE 2017	*28/01/2022 Comunicato in G.U. n.174 del 27/7/2022*
ENTRATA IN VIGORE DELL'ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA TUNISINA IN MATERIA DI TRASPORTO INTERNAZIONALE SU STRADA DI PERSONE E MERCI, FATTO A ROMA IL 9 FEBBRAIO 2017	*22/01/2022 Comunicato in G.U. n. 35 del 11/02/2022*
ENTRATA IN VIGORE DELL'ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA TUNISINA SULLO SVILUPPO DI UNA INFRASTRUTTURA PER LA TRASMISSIONE ELETTRICA FINALIZZATA A MASSIMIZZARE GLI SCAMBI DI ENERGIA TRA L'EUROPA E IL NORD AFRICA, FATTO A TUNISI IL 30 APRILE 2019	*25/01/2022 Comunicato in G.U. n. 35 del 11/02/2022*
STATUTO DEL FORUM DEL GAS DEL MEDITERRANEO ORIENTALE, FATTO A IL CAIRO IL 22 SETTEMBRE 2020.	*07/03/2022 Comunicato in G.U. n.174 del 27/7/2022*

22A04488

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Tintilia del Molise».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il disciplinare di produzione della DOC dei vini «Tintilia del Molise», come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sito ufficiale del MIPAAF - Qualità - Vini DOP e IGP;

Esaminata la documentata domanda, presentata dall'Associazione vitivinicoltori della DOC «Tintilia del Molise», con sede in Campomarino (CB), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Tintilia del Molise», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di valutazione di cui agli articoli 7, 13 e 21 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della regione Molise;

la domanda rientra tra le modifiche ordinarie di cui all'art. 21, comma 2, lett. *c)* del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, che non comportino un impatto significativo sull'assetto produttivo e sulla reputazione della relativa denominazioni e che, come tale, non comporta l'acquisizione del preliminare parere del Comitato nazionale vini DOP e IGP di cui all'art. 40 della legge n. 238/2016;

Considerato l'esito positivo della predetta valutazione;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Tintilia del Molise».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ufficio PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «TINTILIA DEL MOLISE».

Al disciplinare di produzione della DOC dei vini «Tintilia del Molise», come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamato nelle premesse, è proposta la seguente modifica:

All'art. 5 — «Norme per la vinificazione», il seguente comma 1:

«l. Le operazioni di vinificazione, compreso l'invecchiamento delle tipologie di vino di cui all'art. 1, devono essere effettuate all'interno della zona di produzione di cui all'art. 3.»,

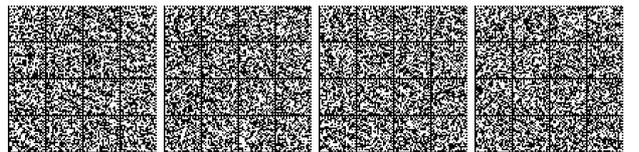
è sostituito con il seguente:

«1. Le operazioni di vinificazione, compreso l'invecchiamento delle tipologie di vino di cui all'art. 1, devono essere effettuate all'interno della zona di produzione di cui all'art. 3.»,

Inoltre, tenuto conto delle situazioni tradizionali, è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'ambito del territorio dei comuni limitrofi di Campomarino e Termoli in provincia di Campobasso.».

22A04412

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*   DELIA CHIARA, *vice redattore*

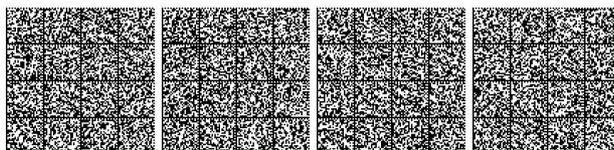
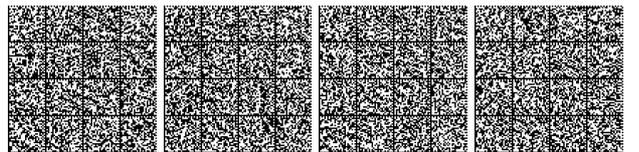
(WI-GU-2022-GU1-186) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.